医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	300202
申請技術名	頭蓋内腫瘍摘出術　原発性悪性脳腫瘍光線力学療法加算
申請団体名	日本レーザー医学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K　手術
診療報酬番号	169 注2
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし。
提案の概要	原発性悪性脳腫瘍に対する光線力学的療法は、開頭腫瘍摘出手術の術中に残存病変に対して施行する上乗せ治療であり、診療報酬上は「頭蓋内腫瘍摘出術」への加算点数として扱われている。医療機関側は現状の保険点数では不採算との判断から本治療法の導入を断念するケースが多く、未だ一部の限られた施設でしか本治療を受けられない状況にある。そこで、保険点数の増点を要望する。
再評価が必要な理由	2016年7月に国内で新たに発行された「脳腫瘍診療ガイドライン」では、悪性脳腫瘍の標準治療である腫瘍摘出手術への上乗せ効果が期待される治療として本治療法が掲載され、医療現場の医師、患者からの期待は高まっているものの、現在のところ広くは普及していない状況にある。本治療法を施行する際の医療機関の負担として、まずは専用レーザ機器を購入・設置する必要がある。また、レーザ機器使用にあたっての事前準備、操作補助、日々の点検に加えて、特殊な患者管理等も必要となり、本治療法施行に関わる医療スタッフの人的コスト増も負担となる。しかし、医療機関側ではこれらの負担をふまえると、現在の保険点数では不採算となると判断され、本治療法の導入を断念するケースが多い。治療満足度が低く未だ予後の悪い悪性脳腫瘍に対して、有効で臨床的価値が高い本技術を、多くの患者に提供できるようにするため、保険点数の再評価を要望する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	本治療法は、医師主導治験により我が国で開発され、2013年に薬事承認された。使用する医薬品・医療機器は希少疾病用医薬品・医療機器に指定されている。また、予後が悪く治療に難渋している悪性脳腫瘍の新たな治療選択肢となる本治療法に対する医療現場からの期待は大きく、新たに発行された国内診療ガイドラインにも掲載された。しかし、実際には現在のところ普及が進んでいない。本治療法を施行する医師には、トレーニング講習会の受講が義務付けられているが、受講者数は現在100施設170名を超え、本治療法導入希望の医療機関が全国的に増えているものの、実際にPDTを導入し治療が受けられる医療機関はその2割にも満たない。悪性脳腫瘍は治療満足度が低く未だ予後が悪い疾患であるため、本治療を希望する患者も多いが、全国でわずか15施設程度でしか治療を受けられない状況である。そのため、本治療を受ける患者は全国からこの限られた施設に来院しており、非常に遠方から来院するケースでは、患者本人の長時間移動の負担、入院患者家族の宿泊の負担、その他多くの負担を患者側に強いることとなっている。また、これらの様々な負担から来院を断念せざるを得ないケースも起こり得る。このような医療の地域格差を解消させることは非常に重要であり、国が掲げる「がん医療の均てん化」対策の一環と考えられる。 本治療法の導入希望施設で実際に導入が進まないのは、本治療法導入による医療機関側の不採算性が主な原因である。専用レーザ機器の購入・設置のための費用負担、レーザ機器使用にあたっての事前準備・操作補助・日々の点検・患者管理等による医療スタッフの人的コスト負担等があげられるが、医療機関側ではこれらの負担をふまえると、現在の保険点数では不採算となると判断され、本治療法の導入を断念するケースが多い。 そこで本提案では、全国の各地方毎に少なくとも数施設では本治療法を受けることができる環境を整備することで、患者側に大きな負担を強いることなく、必要とされる患者に等しく本治療法が提供されることを目指している。要望点数としては、少なくとも本治療法導入時の専用レーザ機器の調達が可能となる程度の保険点数としては、現行10,000点の加算点数を45,000点に増点する必要があるが、医療スタッフの人的コスト負担等もふまえ医療機関側の不採算を解消するために、外保連試案を参考に125,732点に増点することを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である悪性脳腫瘍に対する光線力学的療法（以下、悪性脳腫瘍PDT）は、腫瘍細胞に集積しやすい性質を持つ光感受性物質であるタラポルフィンナトリウムを悪性脳腫瘍の患者に予め投与し、開頭腫瘍摘出手術によって腫瘍組織を摘出した後、摘出部位の周囲に残存した腫瘍細胞に直接レーザ光を照射することによって、光感受性物質に光化学反応が生じ、産生された活性酸素によって残存腫瘍細胞を変性・壊死させる技術である。 診療報酬上は、「K169　頭蓋内腫瘍摘出術　注2　原発性悪性脳腫瘍に対する頭蓋内腫瘍摘出術において、タラポルフィンナトリウムを投与した患者に対しPDT半導体レーザを用いて光線力学療法を実施した場合は、原発性悪性脳腫瘍光線力学療法加算として、10,000点を所定点数に加算する。」とされており、「頭蓋内腫瘍摘出術」への加算点数として扱われている。また、施設基準も定められている。 なお、使用する光感受性物質の薬剤費については技術料とは別に算定できることとなっている。
診療報酬区分　再掲	K　手術
診療報酬番号　再掲	169 注2
技術名	頭蓋内腫瘍摘出術　原発性悪性脳腫瘍光線力学療法加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	本技術を用いた医師主導治験の結果*1、悪性脳腫瘍の中でも最も予後の悪い膠芽腫の初発症例に対して、標準治療（手術、術後の化学放射線療法）にPDTを上乗せした時の全生存期間中央値は24.8ヶ月、無増悪生存期間中央値は12.0ヶ月であった。PDTを上乗せしていない標準治療の成績*2は全生存期間中央値14.6ヶ月、無増悪生存期間中央値6.9ヶ月と言われていることをふまえると、非常に高い上乗せ効果が期待される。また、悪性脳腫瘍に対する他の治療法として、標準治療である開頭腫瘍摘出手術の術中にPDT同様に上乗せする「カルムスチン脳内留置用剤」が現在知られているが、その有効性は複数ある公表論文のうち最もよい成績で、初発膠芽腫に対して全生存期間20.7ヶ月と報告*3されていることからも、PDTの優れた効果が期待される。さらに、安全性面では、添付文書上に記載されている重大な副作用としては、PDTは肝機能障害だけであるが、カルムスチン脳内留置用剤は脳浮腫を初めとして、頭蓋内圧上昇、水頭症、脳ヘルニア、痙攣等の重篤性の高い副作用の発現が認められており*4、PDTの低侵襲性は患者にとって大きなメリットとなる。 本技術の適正使用の観点では、日本脳神経外科光線力学学会によって「原発性悪性脳腫瘍患者に対する光線力学的療法施行の安全ガイドライン」*5が定められており、本治療法を施行する医師には、トレーニング講習会の受講が義務付けられていることから、その施術方法、安全性確保方法は確立していると言える。また、日本脳腫瘍学会編集、日本脳神経外科学会監修のもと、2016年7月に新たに国内で発行された「脳腫瘍診療ガイドライン」*3には、悪性脳腫瘍の標準治療である腫瘍摘出手術への上乗せ効果が期待される治療として本治療法が掲載され、医療現場からの期待の高さがうかがえる。

④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		変化前の年間対象患者数（実施回数）は、現行実績から年間100人（回）と見積もった。変化後については、PDT同様に標準治療への上乗せ治療である「カルムスチン脳内留置用剤」の現行実績（年間900例）をもとに算出した。すなわち、再評価によって保険点数が要望通りに増点され、本技術の普及が飛躍的に進み、カルムスチン脳内留置用剤の治療を受けていた患者の約半数が本技術に置き換わったと仮定して見積もった。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	100
	後の人数（人）	500
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	100
	後の回数（回）	500
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述の通り、日本脳腫瘍学会編集、日本脳神経外科学会監修のもと、2016年7月に新たに国内で発行された「脳腫瘍診療ガイドライン」に、悪性脳腫瘍の標準治療である腫瘍摘出手術への上乗せ効果が期待される治療として本治療法が掲載されている。また、日本脳神経外科光線力学学会によって「原発性悪性脳腫瘍患者に対する光線力学的療法施行の安全ガイドライン」が定められており、本治療法を施行する医師には、トレーニング講習会の受講が義務付けられている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現在、診療報酬算定上の条件として、以下が定められている。今回の提案ではその内容に変更を求めない。 ・脳神経外科を標榜している病院であること。 ・脳腫瘍摘出術中の病理検査が可能な体制が整っていること。 ・脳腫瘍摘出術に伴う合併症への対応ができる体制が整っていること。 ・当該療養に用いる機器について、適切に使用管理区域の設定がなされていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現在、診療報酬算定上の条件として、以下が定められている。今回の提案ではその内容に変更を求めない。 ・5年以上の脳神経外科の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されており、このうち1名以上は関係学会から示されている悪性脳腫瘍患者に対する光線力学療法に関する所定の研修を修了していること。 ・悪性脳腫瘍患者に対する光線力学療法の研修プログラムを受講した機器管理責任者（医師又は臨床工学技士）が選定されており、本レーザ装置が適切に保守管理されていること。 ・実際の手技に当たって、5年以上の脳神経外科の経験を有する常勤の医師であって関係学会から示されている所定の研修を修了している医師が1名以上参加すること。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	診療報酬算定上の条件としては、特になし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術を用いた医師主導治験の結果、全27名で有害事象により死亡した被験者はいなかった。重篤な有害事象は6名に認められたが、いずれも因果関係は否定された。副作用は27名中18名（66.7%）に発現し、発疹が2名、水疱、紅斑がそれぞれ1名であった。臨床検査値異常としては、γ-GTP増加（59.3%）、ALT増加（48.1%）、AST増加（37.0%）、ALP増加（25.9%）、LDH増加（22.2%）などの肝機能検査値異常の頻度が高く、その他では白血球数減少、血中カリウム増加、好中球数減少が各1-2名に発現した。いずれも、コントロール可能な程度の異常であり、臨床上大きな問題となるものではなかった。 上市後の保険診療においても安全性上問題となる事象は発現していない。これらのことから、本技術は安全性面においても問題はないと言える。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		特になし。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	10,000
	見直し後	125,732
	点数の根拠	外保連試案（手術試案第9.1版）を参考に、本治療法の手術上乗せ加算点数として125,732点を設定した。 ①頭蓋内腫瘍摘出術（外保連試案ID：S82-0107500）の「人件費＋償還できない費用計」＝2,177,017円 ②頭蓋内腫瘍摘出術＋本治療法上乗せ（外保連試案ID：S82-0107520）の「人件費＋償還できない費用計」＝3,434,337円 ③本治療法上乗せ加算分＝②－①＝1,257,320円 【参考】外保連試案2016（P98） ・S82-0107500（技術度：E　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：2　所要時間（分）：420） ・S82-0107520（技術度：E　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：3　所要時間（分）：660） なお、上記の外保連試案には手術用医療機器の減価償却費やメンテナンス費用は含まれていない。本治療法施行のためには、高額な専用レーザ機器が必要であり、この機器の購入・整備費用が十分に評価されていないことが本治療法の普及を妨げている大きな理由となっているのは前述の通りである。そのため、全国の各地方毎に少なくとも数施設では本治療法を受けることができる環境を整備するためには、本治療法導入に必須な機器の導入及び維持の費用は必要であり、そのために必要な保険点数としては以下のとおり45,000点と算出できる。このように、現状の10,000点では、その専用レーザ機器の購入・整備費用のみをとっても医療機関側では不採算の現状である。参考に、45,000点の設定根拠を以下に示した。 ①レーザ調達費用：レーザ機器本体定価およびメンテナンス費用（機密事項扱いを希望）をふまえると、減価償却費は年間354万円となる。 ②本技術施行数予測： ・参考1：「脳腫瘍全国集計調査報告（日本脳神経外科学会）」のデータによると、全国8地方（北海道、東北、関東、北陸・甲信越、東海、近畿、中国・四国、九州・沖縄）別の患者数のうち、最も少ない北海道地方の対象患者数は20例/年程度であり、これを4-5施設で治療にあたる場合、一施設の対象手術数は年間4-5例程度となる。 ・参考2：「朝日新聞出版：手術数でわかるいい病院2016」中の脳腫瘍手術数データによると、全国8地方別の上位3施設の手術数のうち、最も少ない北海道地方にある一施設の本治療法が対象となる手術数は年間8例程度となる。 ・上記2つの参考データのうち、「年間8例」のデータを点数算出の根拠に用いた。 ③診療報酬点数：対象手術数が年間8例の医療機関でも採算がとれる（レーザ機器を調達できる）診療報酬は、45,000点と算出できる（償却費354万円／手術数8例＝44.3万円／例）。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	
	番号	特になし。
	技術名	特になし。
	プラスマイナス	+
	金額（円）	258,623,520

⑩予想される医療費への影響（年間）	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	外保連試案を参考に設定した125,732点への増点を要望した場合の影響額算出にあたっては、以下の前提条件を仮定した。 ①再評価によって保険点数が要望通りに増点され、本技術の普及が飛躍的に進み、カルムスチン脳内留置用剤の治療を受けていた患者の約半数が本技術に置き換わった。 ②現状の治療数は、カルムスチン脳内留置用剤900例、本技術100例。 ③どちらの治療にとっても基礎治療となる開頭腫瘍摘出手術の医療費はどちらも同じ。 ④カルムスチン脳内留置用剤の医療費： ・薬価160,912.4円/枚×8枚使用＝1,287,299.2円/人 ・さらに、脳浮腫等の重大な副作用の処置として、ステロイドや外科手術等が実施されるケースもあるため、実際にはそれらの処置費用が追加で発生することが考えられる。 ⑤本治療法の医療費： ・現　状＝光感受性物質ﾀﾗﾎﾟﾙﾌｨﾝﾅﾄﾘｳﾑの薬価387,208円＋本技術料100,000円＝487,208円/人 ・増点後＝光感受性物質ﾀﾗﾎﾟﾙﾌｨﾝﾅﾄﾘｳﾑの薬価387,208円＋本技術料1,257,320円＝1,644,528円人 上記前提条件をふまえた医療費の影響は以下の通り。 現　状＝（本治療法487,208円×100人）＋（ｶﾙﾑｽﾁﾝ1,287,299.2円×900人）＝1,207,290,080円 増点後＝（本治療法1,644,528円×500人）＋（ｶﾙﾑｽﾁﾝ1,287,299.2円×500人）＝1,465,913,600円 ただし、カルムスチン脳内留置用剤により発生する重大な副作用の処置費用をふまえると、本治療法の置き換えによる医療費増の影響はさらに小さくなると考えられる。 なお、前述の通り、少なくとも本治療法専用レーザ機器の調達が可能となる程度の保険点数として、45,000点への増点を要望した場合の医療費への影響を、参考に以下に示した。 ⑤本治療法の医療費： ・現　状＝光感受性物質ﾀﾗﾎﾟﾙﾌｨﾝﾅﾄﾘｳﾑの薬価387,208円＋本技術料100,000円＝487,208円/人 ・増点後＝光感受性物質ﾀﾗﾎﾟﾙﾌｨﾝﾅﾄﾘｳﾑの薬価387,208円＋本技術料450,000円＝837,208円/人 上記前提条件をふまえた医療費の影響としては、145,036,480円の減額（マイナス）となる。 現　状＝（本治療法487,208円×100人）＋（ｶﾙﾑｽﾁﾝ1,287,299.2円×900人）＝1,207,290,080円 増点後＝（本治療法837,208円×500人）＋（ｶﾙﾑｽﾁﾝ1,287,299.2円×500人）＝1,062,253,600円 影響＝1,062,253,600円－1,207,290,080円＝－145,036,480円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		１．あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
⑫その他		特になし。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし。
⑭参考文献1	１）名称	Phase II clinical study on intraoperative photodynamic therapy with talaporfin sodium and semiconductor laser in patients with malignant brain tumors, J Neurosurg 119: 845-52, 2013.
	２）著者	Muragaki Y, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	本技術の薬事承認申請データとして用いた医師主導治験成績の公表論文。悪性脳腫瘍の中でも最も予後の悪い膠芽腫の初発症例に対して、標準治療（手術、術後の化学放射線療法）にPDTを上乗せした時の全生存期間中央値は24.8ヶ月、無増悪生存期間中央値は12.0ヶ月であった。＜849ページ＞
⑭参考文献2	１）名称	Radiotherapy plus Concomitant and Adjuvant Temozolomide for Glioblastoma, N Engl J Med 2005, 352, 987
	２）著者	Stupp R, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	悪性脳腫瘍の現在の標準治療（手術、術後の化学放射線療法）を確立した、テモゾロミドを用いた臨床試験成績の公表論文。全生存期間中央値14.6ヶ月、無増悪生存期間中央値6.9ヶ月であった。＜993ページ＞
⑭参考文献3	１）名称	脳腫瘍診療ガイドライン2016年版
	２）著者	日本脳腫瘍学会編集、日本脳神経外科学会監修
	３）概要（該当ページについても記載）	これまで国内で脳腫瘍に関する診療ガイドラインは発行されていなかったが、日本脳腫瘍学会編集、日本脳神経外科学会監修のもと、2016年7月に新たに国内で発行された。初版としては、脳腫瘍の中でも比較的発生頻度が高く、ある程度のエビデンスが蓄積されている3つの脳腫瘍に限定された内容となった。その中の一つである成人膠芽腫の項にPDTが取り上げられ、有効性成績等が記載されている。PDTに関しては、「悪性神経膠腫（初発・再発）を含めた悪性脳腫瘍に対して、開頭腫瘍摘出術の際にタラポルフィンナトリウムと半導体レーザを用いた光線力学的療法を行うことが可能である。」と記載された。＜37ページ＞ また、カルムスチン脳内留置用剤についても同項目に取り上げられ、有効性成績に加えて、脳浮腫、その他の安全性面での留意事項についても記載されている。＜33ページ＞
⑭参考文献4	１）名称	ギリアデル脳内留置用剤　添付文書
	２）著者	エーザイ株式会社
	３）概要（該当ページについても記載）	カルムスチン脳内留置用剤（販売名：ギリアデル）の添付文書。重大な副作用として、脳浮腫を初めとして、頭蓋内圧上昇、水頭症、脳ヘルニア、痙攣等の重篤性の高い副作用が記載されている。＜1ページ＞
⑭参考文献5	１）名称	原発性悪性脳腫瘍患者に対する光線力学的療法施行の安全ガイドライン
	２）著者	日本脳神経外科光線力学学会ガイドライン委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	本治療法を施行する際の、患者及び医師・医療従事者の安全性を確保することを目的に遵守事項をまとめたガイドライン。本治療法を施行する医師にはトレーニング講習会の受講が義務付けられており、日本脳神経外科光線力学学会が本ガイドラインを発行し、講習会も開催している。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　300202

申請技術名	頭蓋内腫瘍摘出術　原発性悪性脳腫瘍光線力学療法加算
申請団体名	日本レーザー医学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
注射用レザフィリン100mg 注射用タラポルフィンナトリウム Meiji Seika ファルマ株式会社	あり	21500AMZ00509000	（1）　早期肺癌（病期0期又はⅠ期肺癌） （2）原発性悪性脳腫瘍 （3）化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌	387208

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
PDレーザBT PDT半導体レーザ Meiji Seika ファルマ株式会社	あり	22500BZX00420000	原発性悪性脳腫瘍	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

機密事項扱いを希望する内容：
提案書中の「⑧点数等の見直しの場合：見直し後の点数の根拠」において、機密事項扱いを希望した内容としては以下の条件を仮定している。
レーザ機器本体定価は1170万円、メンテナンス費用は本体価格の10%である120万円/年×5年、減価償却期間を5年間（添付文書上の耐用期間）

頭蓋内腫瘍摘出術　原発性悪性脳腫瘍光線力学療法加算（K169　注2）

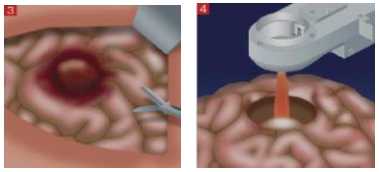
対象疾患：原発性悪性脳腫瘍

1. 技術の概要

光線力学的療法（PDT）は腫瘍親和性の光感受性物質（薬剤）とレーザ光を組み合わせた低侵襲の治療であり、我が国で開発された医療技術である。治療満足度が低く未だ予後の悪い悪性脳腫瘍に対して、標準治療（手術＋術後放射線化学療法）への術中追加治療として、有効で臨床的価値が高い技術である。



①手術前日に薬剤投与　②薬剤が**病変部位に集積**



③手術により腫瘍摘出　④残存病変にﾚｰｻﾞ照射

【悪性脳腫瘍治療における長年の課題】
いかにして、腫瘍周囲の正常脳組織の機能温存を図りつつ、腫瘍組織を最大限に摘出し、さらに浸潤部の腫瘍細胞を制御できるか。

【PDTの意義】
標準治療への術中追加治療として、光化学反応を利用して**腫瘍選択的**なダメージを与えることができる、**「腫瘍制御」と「神経機能温存」を両立できる治療法**

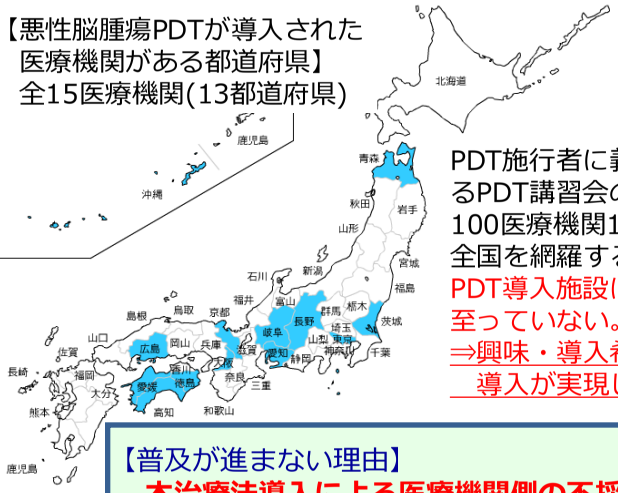
従来の標準治療：手術＋術後放射線化学療法 有効性成績（初発膠芽腫）	1年生存率：61% 生存期間中央値：14.6ヶ月

	術中PDT追加	参考：術中ギリアデル追加 （ﾀﾌﾞﾚｯﾄ状の抗癌剤を脳内留置する治療）
有効性 (全生存)	1年生存率：95.5% （初発膠芽腫は100%） 生存期間中央値：24.8ヶ月 （初発膠芽腫）	1年生存率：62.5% （初発は100%） 生存期間中央値：20.7ヶ月 （初発膠芽腫）
安全性 (重大な副作用)	肝機能障害（32.4%）	脳浮腫（25%）、頭蓋内圧上昇、水頭症、脳ヘルニア、痙攣、大発作痙攣、創傷治癒不良、感染症、血栓塞栓症、出血（頻度不明）

【PDT：ｷﾞﾘｱﾃﾞﾙとの比較】
有効性は同程度以上、**安全性は低侵襲**

2. PDT普及の現状と阻害要因

【悪性脳腫瘍PDTが導入された医療機関がある都道府県】
全15医療機関(13都道府県)



PDT施行者に義務付けられているPDT講習会の修了者は、100医療機関170名と、ほぼ全国を網羅するようになったが、PDT導入施設はその2割にも至っていない。
⇒興味・導入希望はあるが、導入が実現していない状況。

【普及が進まない理由】
本治療法導入による医療機関側の不採算性

手技料 10,000点 ＜ 不採算（・レーザ機器調達保守費 ・本治療施行に伴う医療スタッフの人的コスト）

3. 再評価の要望とその理由（現行点数：10,000点）

- 「PDTを希望するも遠方で来院困難により断念」という地域格差を解消。
- 各地方毎に少なくとも数施設ではPDTを受けることが出来る環境を整備。
- 少なくともレーザ機器の調達費用がまかなえる程度の診療報酬、理想としては医療スタッフ人的コストもふまえた診療報酬を設定し、不採算を解消。

少なくとも：レーザ機器調達費/PDT施行数予測等をふまえ、45,000点を要望。
理想として：外保連試案を参考に、125,732点を要望。

4. 医療費への影響

（不採算解消によりPDTが普及し、ｷﾞﾘｱﾃﾞﾙ治療の約半数がPDTに置き換わったと仮定した場合）

	悪性脳腫瘍PDT		ギリアデル		医療費
	患者1人あたり	対象人数	患者1人あたり	対象人数	
現状	487,208円	100人	1,287,299.2円	900人	**1,207,290,080円**
増点後① 125,732点	1,644,528円	500人	1,287,299.2円	500人	**1,465,913,600円**
増点後② 45,000点	837,208円	500人	1,287,299.2円	500人	**1,062,253,600円**
医療費の影響⇒増点①：＋258,623,520円（増）、増点②：－145,036,480円（減）					

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	300203
申請技術名	光線力学療法
申請団体名	日本レーザー医学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K　手術
診療報酬番号	510-2
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	光線力学療法は他の肺がん治療方法に比べ、治療成績が良好で、低侵襲かつ機能温存の可能な点など優位な点も多い。 しかし、そのような優位な治療法にもかかわらず、診療報酬上の評価が極めて低いため、手術を行うことにより膨大な赤字が生じることを原因に普及が進んでいない。より治療成績の良い、優位な術式である光線力学療法を普及させることにより、肺がん患者の治癒とQOLの改善が見込まれ、そのためには現行の技術料8,710点について適正な診療報酬への再評価が必要と考える。 診療報酬の評価としては外保連試案にて算出される額が妥当であり、それに従って27,008点に増点することを希望する。
再評価が必要な理由	肺癌に対する光線力学的治療は、中心型早期肺癌だけでなく、中枢気道の進行肺癌に対しても施行されている。特に進行肺癌症例は、技術的にも熟知した専門医が麻酔科医師との協力して術中管理が必要である。気道狭窄症例に対する治療は、ハイリスクであり、現在の技術料は適正とは考えられないため。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		光線力学療法の有効性については、肺癌による気道狭窄に対するレーザ焼灼との比較試験においてレーザ焼灼95日、PDT265日と生存期間の延長を認めた(注1)。努力肺活量はレーザ焼灼▲0.06Lに対しPDT+0.47Lと向上(注2)してQOL向上の可能性を示唆し、治療成績は極めて良好である。 安全性については、Nd-YAGレーザなどの高出力レーザとは異なり、出血、穿孔などのリスクは極めて低く、また低出力レーザのため高濃度酸素下においても安全に施行可能である。 一方で診療報酬は、外保連試案によると人件費合計145,950円、材料代等124,134円、合計で270,084円かかり、これ以外にも高額なレーザ照射装置が必要である中、診療報酬は8,710点と採算割れの状態にあるため、手技の普及拡大へ向けて診療報酬の再評価を提案するものである。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		外科的切除等の他の根治療法が不可能な場合、あるいは肺機能温存が必要な患者に他の治療法が使用できない場合で、かつ内視鏡的に病巣全体が観察でき、レーザ光照射が可能な病巣に対して光線力学療法を施行する。 光線力学療法は効果が高いものの、人件費、医療機器費用の実態と比較して診療報酬が低く(8,710点)、治療の採算割れが普及を阻害している。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		510-2
技術名		光線力学療法
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		有効性については、中心型早期肺癌に対しては5年生存率が90%を越えている。進行肺癌については肺癌による気道狭窄に対してNd-YAGレーザとの比較試験においてレーザ焼灼95日、PDT265日と生存期間の延長を認めている(注1)。また努力肺活量がレーザ焼灼▲0.06Lに対しPDT+0.47Lと向上(注2)してQOL向上の可能性を示唆するなど、治療成績は極めて良好である。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		光線力学療法は84件（平成25年社会保険診療行為別調査より（平成25年6月請求分×12））。増点した場合、光線力学療法(K510-2、8,710点）を選択していたケースの中で本技術を選択する症例が増加する。ただし適応自体多くないため、およそ年間150例程度になると予想される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	84
	後の人数（人）	150
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	84
	後の回数（回）	150
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		レーザ専門医または同等の経験を有する医師によることが望ましい。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設基準は特に必要としない。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	レーザー専門医又は同等の経験を有する医師１名、助手となる医師１名、看護師１名が最低限必要である。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本レーザー医学会　早期肺癌を対象としたＰＤＴ施行の安全ガイドライン 日本肺癌学会　肺癌取り扱い規約
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		早期肺癌の臨床試験において、安全性評価対象例49例中34例（69.4%）、105件の副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主なものは、喀痰増加20件（40.8%）、血痰15件（30.6%）、咳13件（26.5%）、咽頭痛7件（14.3%）等の呼吸器系障害、CRP上昇12件（26.1%）、発熱6件（12.2%）等の一般的全身障害、ALT（GPT）上昇6件（12.2%）等の肝臓・胆管系障害であった。（早期肺癌承認時） また、レーザ光照射後、肉芽形成に起因する気管狭窄による呼吸困難があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。(早期肺癌の臨床試験に基づく頻度は2.0%)
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		問題なし
	見直し前	8,710
	見直し後	27,008

⑧点数等の見直しの場合	点数の根拠	光線力学療法は84件（平成25年社会保険診療行為別調査より（平成25年6月請求分×12））。増点した場合、光線力学療法(K510-2、8,710点）を選択していたケースの中で本技術を選択する症例が増加する。ただし適応自体多くないため、およそ年間150例程度になると予想される。 【参考】内視鏡試案(P20) E11-5H00800　光線力学腫瘍破壊術（気管支鏡下） ①内視鏡試案点数：17,661.7点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：53,511円 ①+②=23,012.8点 技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：1　その他：0　所要時間（分）：70
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	12,076,680
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	光線力学療法(K510-2、8,710点）の一部が本技術をに置き換わると予想される。増点後の点数(27,008点)から上記レーザー腫瘍焼灼術の点数を差引いたものが直接の増加分になるが、年間症例数は増点による普及を考慮すると84例から150例程度になると予想される。これらを総合すると(27,008-8,710)点×10×(150-84)件=12,076,680円の医療費増加が予想される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		供給メーカー２社のうち１社が市場撤退。医療機器の供給継続のためにも、診療報酬（技術料）増額による高額な医療機器購入費（＝供給側への一定の事業継続原資）の確保が必要と考える。 本提案の参考文献は以下の通り。 (注1)Diaz-Jimenez JP, Martinez-Ballarin JE, Llunell A, et al. Efficacy and Safety of photodynamic therapy versus Nd-YAG laser resection in NSCLC with airway obstruction. Eur Resp J 1999;14:800-5 (注2)Moghissi K, Dixon K, Parsons RJ. A controlled trial of Nd-YAG laser vs photodynamic therapy for advanced malignant bronchial obstruction. Laser Med Science 1993;8:269-73
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本レーザー医学会,日本呼吸器内視鏡学会
⑭参考文献1	１）名称	光線力学的治療が有効であった中枢気道狭窄を伴う進行肺癌の1例
	２）著者	鶴岡健二郎、出雲雄大、土田敬明、笹田真滋
	３）概要（該当ページについても記載）	肺癌術後、リンパ節再発症例に化学療法を施行されたが、気道狭窄症状が出現した。このような症例にレザフィリンによるＰＤＴを施行し、安全にかつ症状を改善することができた。
⑭参考文献2	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　300203

申請技術名	光線力学療法
申請団体名	日本レーザー医学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	302101
申請技術名	先進画像加算：肝悪性腫瘍術前MR
申請団体名	日本医学放射線学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	肝臓の機能障害や超音波およびCT検査などで、肝臓の悪性腫瘍が疑われ、手術適応や術式選択の精査目的で、1．5テスラ以上のMR装置および腹部専用撮像コイルを用いて、肝臓の高分解能MR撮像（拡散強調画像、造影dynamic T1強調画像、肝細胞造影相T1強調画像など）を、肝細胞特異性造影剤を用いて施行する。
対象疾患名	肝臓悪性腫瘍術前MRI
保険収載が必要な理由（300字以内）	肝細胞癌診療においては、腫瘍の質的な診断および腫瘍径・腫瘍個数の正確な評価が治療方針決定に重要である。この目的において、肝細胞特異性造影剤を使用した1.5T以上のMRIによる診断能は造影CT検査、細胞外液性造影剤を使用したMRI検査および超音波検査よりも精度が高いことは多くのデータにより証明されている。一方、撮影に際しては、造影剤が肝細胞に取り込まれるまでに時間を要することから通常のMRI検査よりも検査時間が長くなる。またその画像の読影には高い専門性が要求されることから一般的なMR検査とは大きく異なるため、先進画像加算として保険収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		肝臓悪性腫瘍手術の対象となる患者。 肝臓の機能障害や超音波およびCT検査などで、肝臓の悪性腫瘍が疑われ、手術適応や術式選択の精査を目的とする患者。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		1．5テスラ以上のMR装置および腹部専用撮像コイルを用いて、肝臓の高分解能MR撮像（拡散強調画像、造影dynamic T1強調画像、肝細胞造影相T1強調画像など）を、肝細胞特異性造影剤を用いて行う。基本的に手術前に1回施行する。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E　画像診断
	番号	E200
	技術名	コンピューター断層撮影(CT)
	既存の治療法・検査法等の内容	CT検査にて造影前後（造影はヨード造影剤）の撮影を行う。造影検査ではDynamic撮影を行い、腫瘍の検出のみならず血流動態など機能診断を行う。X線による被ばくがある。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		肝細胞癌診療においては①腫瘍の質的診断および②腫瘍径・腫瘍個数等の正確な評価が治療方針決定に重要で、肝細胞特異性造影剤を使用したMRIの有用性は確立している。①②ともダイナミック相における腫瘍の血流評価と肝細胞造影相における腫瘍の肝細胞機能評価の組み合わせが診断に極めて有用である。また肝細胞特異性造影剤を使用したMRI検査を実施することで患者予後が向上することや医療経済学的な効率性に関する研究も報告されている。
⑤　④の根拠となる研究結果		肝細胞癌の治療方針を決定する為には腫瘍の質的診断および腫瘍径・腫瘍個数の正確な評価が重要である。 ①　期肝細胞癌・多血性肝細胞癌の検出・鑑別において、肝細胞特異性造影剤を使用したMRIが造影CT検査・細胞外液性造影剤を使用したMRI検査・造影超音波検査より優れるという報告がある（参考文献１）。 ②肝細胞癌治療前に肝細胞特異性造影剤を使用したMRI検査を実施することで治療後の生存率や無再発生存率が改善したという報告がある（参考文献２，３）。 ③画像診断ガイドラインや肝癌診療マニュアルで、肝細胞癌の診断において肝細胞特異性造影剤を使用したMRI検査を施行することが強く推奨されている（参考文献４）。 一方、肝細胞癌に対する費用対効果分析において、 ④肝細胞特異性造影剤を使用したMRI検査は、細胞外液性造影剤を使用したMRI検査および造影CT検査よりも優れるという研究結果が報告されている（参考文献５）。
	エビデンスレベル	Ⅱ　１つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	91,000
	国内年間実施回数	31,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成27 年社会医療診療行為別調査および平成26年度厚生労働省 診療報酬調査専門組織・DPC評価分科会・DPC導入の影響評価に関する調査結果より対処疾患となる、肝臓悪性腫瘍（原発性肝がん、大腸がん肝転移等）手術施行患者数は約9万1千件(年）である。また、現行では、その60%以上に術前検査として造影MRが施行されている。一方、社会医療診療行為別統計によると、1．5テスラ以上のMR施行件数比率は全体の80%であるが、肝細胞特異性造影剤を用いた肝臓MRは1.5テスラ以上のMR機器を有する急性期病院で施行されていると推測され、算定施設要件を満たすのはその54%とすると、手術前に1回施行される年間回数は3万1千件程度と推測される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		肝臓疾患の画像診断に熟知したsubspecialty levelの放射線診断専門医（日本医学放射線学会）による読影および日本乳癌学会が認定する専門医による術前評価が必要。 腹部専用コイルについては1．5テスラ以上のMR装置のオプション備品として商用化されている。拡散画像および造影ダイナミック撮像法（含む肝細胞造影相）および３D高分解能撮像法についても撮像法は確立されている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・画像診断管理加算２算定施設、および肝がん関連学会が定める肝癌認定施設。 ・拡散画像および3Dダイナミック撮像（含む肝細胞造影相）が可能な1．5テスラ以上MR装置で、腹部専用撮像コイルを用い、肝細胞特異性造影剤を投与して施行する。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	外保連試案2016：画像診断試案(R11，42-6761）　肝胆膵MR　肝硬変、肝細胞癌 技術度：D　医師（術者以外）：0　　看護師：1　　その他：技師2　　所要時間（分）：43分
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	画像診断ガイドライン2016年版（日本医学放射線学会） 肝癌診療マニュアル 第3版（日本肝臓学会）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		Gd造影剤による一般的な頻度の副作用のみで、この検査における新たな副作用および安全性に関わる問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。高磁場装置にはいるときの一般的な注意確認が必要であるが、検査自体が患者に侵襲的なことはない。CTと比較して医療被曝もない。
	妥当と思われる診療報酬の区分	E　画像診断
	点数（1点10円）	600点：先進画像加算として

⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	・要望点数＝600点（先進画像加算） ①外保連試案点数：2,701.8点 ②現行の点数：1．5テスラMR撮影料1330＋診断料450＋造影加算250＋画像診断管理加算（２）180＋電子画像管理加算120＝2,330 ②－①　＝-371.8であるが、冠動脈CTや大腸CT加算に準じて600点を先進画像加算として要望。 ・外保連試案2016掲載ページ：388-389 ・外保連試案ID（連番）：R11　42-6761 ・技術度：D　医師（術者以外）：0　　看護師：1　　その他：技師2　　所要時間（分）：43分 ・その他「再評価すべき具体的な内容」： 肝細胞特異性造影剤は、正常な肝細胞に造影剤が取り込まれた肝細胞造影相が重要である。そのためには正常な肝細胞に取り込まれるまで十分な待ち時間が必要であり、従来のMRI検査に比べ検査時間の増加が問題となっている。また、肝細胞造影相とその他の画像コントラストを理解するには、subspecialty levelの知識が必要であり、その読影には熟練した専門医であっても十分な時間を要する。 術前に高分解能MR撮像を行うことで、最適な手術方針が選択できるようになる。 以上より、肝細胞特異性造影剤を用いた肝臓悪性腫瘍術前MRIは、現在の肝臓MRI検査よりも高い評価が妥当と考える。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	185,000,000
	その根拠	平成27 年社会医療診療行為別調査および平成26年度厚生労働省 診療報酬調査専門組織・DPC評価分科会・DPC導入の影響評価に関する調査結果より対処疾患となる、肝臓悪性腫瘍（原発性肝がん、大腸がん肝転移等）手術施行患者数は約9万1千件(年）である。また、現行では、その60%以上に術前検査として造影MRが施行されている。一方、社会医療診療行為別統計によると、1．5テスラ以上のMR施行件数比率は全体の80%であるが、肝細胞特異性造影剤を用いた肝臓MRは1.5テスラ以上のMR機器を有する急性期病院で施行されていると推測され、算定施設要件を満たすのはその54%とすると、手術前に1回施行される年間回数は3万1千件程度と推測される。 従って、1回あたり先進画像加算として600点増点した場合、185,000,000円の増額となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		特に無し
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本磁気共鳴医学会
⑯参考文献1	１）名称	Hepatocellular Carcinoma:Diagnostic Performance of Multidetector CT and MR Imaging-A Systematic Review and Meta-Analysis
	２）著者	Yoon Jin Lee, Jeong Min Lee, Ji Sung Lee, Hwa Young Lee, Bo Hyun Park, PhDYoung Hoon Kim, Joon Koo Han, Byung Ihn Choi
	３）概要（該当ページについても記載）	HCC診断において造影CTと造影MRIの診断能を比較したメタアナリシスを行った。 ・ 患者ベースの感度と特異度は同等。 ・ 病変ベースでは、MRIの感度がCTを上回る。 ・ 肝特異性EOB造影MRIの病変ベース感度は、他の造影剤（細胞外液）を使用したMRIより有意に優れる。 (P-107)
⑯参考文献2	１）名称	Preoperative Gadoxetic Acid-Enhanced MRI and Simultaneous Treatment of Early Hepatocellular Carcinoma Prolonged Recurrence-Free Survival of Progressed Hepatocellular Carcinoma Patients after Hepatic Resection
	２）著者	Masanori Matsuda, Tomoaki Ichikawa, Hidetake Amemiya, Akira Maki, Mitsuaki Watanabe, Hiromichi Kawaida, Hiroshi Kono, Katsuhiro Sano, Utaroh Motosugi and Hideki Fujii
	３）概要（該当ページについても記載）	術前のEOB造影MRIで早期肝細胞癌(e-HCC)を疑う病変を、進行肝細胞癌の肝切除と同時治療することが患者の予後に影響するか否かを明らかにすることを目的とする。本試験では、進行肝細胞癌に対する初回治癒的肝切除が施行された連続147例がレトロスペクティブに登録された。147例中77例は術前にEOB造影MRIが施行され(+群)、残りの70例はEOB造影MRIは施行されなかった(-群)。術前画像でe-HCCを疑う結節は、進行肝細胞癌の肝切除と同時に、切除あるいはアブレーションによる治療が行われた。その結果、e-HCCの治療が施行された患者数は、+群では-群よりも有意に多かった(17例 vs 6例：P=0.04)が、全生存率には+群と-群で有意な差は見られなかった(P=0.38)。しかし無再発生存率については、+群では-群よりも有意に優れていた(P<0.01)。また、単変量・多変量解析の結果、術前EOB造影MRIの施行は無再発生存率に有意に相関を示す独立因子の一つであることも示された。以上、術前EOB造影MRI及びe-HCCの同時治療は、肝切除後の無再発生存率を高めると結論された。(P-4)
⑯参考文献3	１）名称	Evaluation of Early-Stage Hepatocellular Carcinoma by Magnetic Resonance Imaging With Gadoxetic Acid Detects Additional Lesions and Increases Overall Survival
	２）著者	Hyung-Don Kim, Young-Suk Lim, Seungbong Han, Jihyun An, Gi-Ae Kim, So Yeon Kim, So Jung Lee, Hyung Jin Won and Jae Ho Byun
	３）概要（該当ページについても記載）	造影CTのみで評価された患者と比べ、造影CTにEOB造影MRIを追加施行することで、その後の生存率、及び無再発生存率に改善を認めるかどうかの評価を行う。4相dynamic CTでHCC単結節と診断された700例のデータをもとにretrospective試験が実施された。これら患者のうちEOB造影MRIが追加施行された323例「CT＋MRI群」と、造影CTのみ施行された377例「CT群」)による比較が行われた。「CT群」及び「CT＋MRI群」における患者背景(Child Pugh分類による肝機能及びHCC腫瘍径)は同等であった。「CT＋MRI群」では53例(16.4%)で新たなHCC76結節が検出され、うち43例(13.3%)でBCLCステージが増加し治療計画が変更された。「CT+MRI群」は「CT群」と比べ全生存率及び、無再発生存率は有意に高かった(P=0.001, P=0.003)。また多変量解析の結果、「CT＋MRI群」は「CT群」に比べHCC再発リスク(HR比：0.72)及び、全死亡リスク(HR比：0.65)は有意に低下させた。Dynamic CTでHCC単結節と評価された患者群に対しEOB造影MRIを追加施行することで、約16%の患者で新たなHCCが検出され、再発率ならびに全死亡率の低下を示した。(P-1376)
	１）名称	JSH Consensus-Based Clinical Practice Guidelines for the Management of Hepatocellular Carcinoma: 2014 Update by the Liver Cancer Study Group of Japan
	２）著者	Masatoshi Kudo, Osamu Matsui, Namiki Izumi, Hiroko Iijima, Masumi Kadoya, Yasuharu Imai, Takuji Okusaka, Shiro Miyayama, Kaoru Tsuchiya, Kazuomi Ueshima, Atsushi Hiraoka, Masafumi Ikeda, Sadahisa Ogasawara, Tatsuya Yamashita, Tetsuya Minami, Koichiro Yamakado, on behalf of the Liver Cancer Study Group of Japan

⑯参考文献4	３）概要（該当ページについても記載）	2014年6月に開催された日本肝臓学会において、肝癌診療マニュアル第３版の更新が承認された。画像診断アルゴリズムにおける最も重要な更新は、EOB-MRIが診断ツールとしてfirst line surveillanceとなったことである。EOB-MRIに関するコンセンサスは次のとおりである。・肝癌高危険群では，CT/MRI/造影超音波で多血性を示し，門脈相，平衡相でwashoutを示せば典型的肝細胞癌と診断可能である。・肝癌高危険群では，EOB-MRIでは動脈相で多血性を示し，肝細胞相で低信号を示せば典型的肝細胞癌と診断可能である(ただし，海綿状血管腫は他の画像所見で診断し除外する)。・動脈相で多血性を示してもwashoutが不明瞭な場合は，EOB-MRIもしくはソナゾイド®造影超音波にて確定診断を行う。・EOB-MRIは乏血性肝癌，多血性肝癌の診断ともに有用のため，超音波で結節が指摘されたり，年に1～2回の肝硬変に対する定期検査としてはEOB-MRIが第一選択として推奨される。(P-461)
⑯参考文献5	１）名称	Cost-effectiveness of EOB- MRI for hepatocellular carcinoma in Japan （肝細胞癌に対するEOB-MRIの費用対効果分析研究）
	２）著者	Akihiro Nishie, Satoshi Goshima, Hiroki Haradome, Etsuro Hatano, Yasuharu Imai, Masatoshi Kudo, Masanori Matsuda, Utaroh Motosugi, Satoshi Saitoh, Kengo Yoshimitsu, Bruce Crawford, Eliza Kruger, Graeme Ball and Hiroshi Honda
	３）概要（該当ページについても記載）	Clinical Therapeutics誌にてin press（2017年3月5日採択済み）。 本研究は肝細胞癌に対するEOBを用いたMRIの費用対効果をECCMを用いたMRI、及び造影CTと比較し、検証した。先行文献やデルファイ法で設定した診断の感度や特異度、及び治療の流れ等の変数から6つの健康状態を表したマルコフモデルと呼ばれる医療経済モデルを作成した。構築したモデルは現実を簡略化しているため、確率的、及びシナリオ解析の感度分析を実施し、結果の頑健性を検証した。HCC高危険群患者において、EOB-MRIを用いた画像診断を含む費用がECCM-MRIおよび造影CTと比べて最も安く(¥2,174,869)、効果指標として用いた質調整生存年(9.502年)が最も多く獲得された。 公的医療の立ち場からモデル分析を行った結果、EOB-MRIは日本のHCC高危険群の患者を対象とした際、費用対効果が優位と判断された。EOB-MRIは他診断技術と比較しても確率的及びシナリオ解析の感度分析においても優位だった。EOB-MRIを早期に用いることで医療費、特に肝細胞癌の治療に関連した後期治療費の削減が期待できる。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　302101

申請技術名	先進画像加算：肝悪性腫瘍術前MR
申請団体名	日本医学放射線学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
EOB・プリモビスト注 シリンジ(10mL)	あり	21900AMY00041	磁気共鳴コンピューター断層撮影における肝腫瘍の造影	20917

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
Ingenia 1.5T CX、超電導磁石式全身用MR装置、株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	あり	226ACBZX00014000	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。	該当無し	
MAGNETOM プリズマ、3T超電導磁石式全身用MR装置、シーメンスヘルスケア株式会社	あり	225AABZX00152000	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

先進画像加算：肝悪性腫瘍術前MR

【技術の概要】
肝臓の機能障害や超音波およびCT検査などで、肝臓の悪性腫瘍が疑われ、手術適応や術式選択の精査目的で、1．5テスラ以上のMR装置および腹部専用撮像コイルを用いて、肝臓の高分解能MR撮像（拡散強調画像、造影dynamic T1強調画像、肝細胞造影相T1強調画像など）を、肝細胞特異性造影剤を用いて施行する。

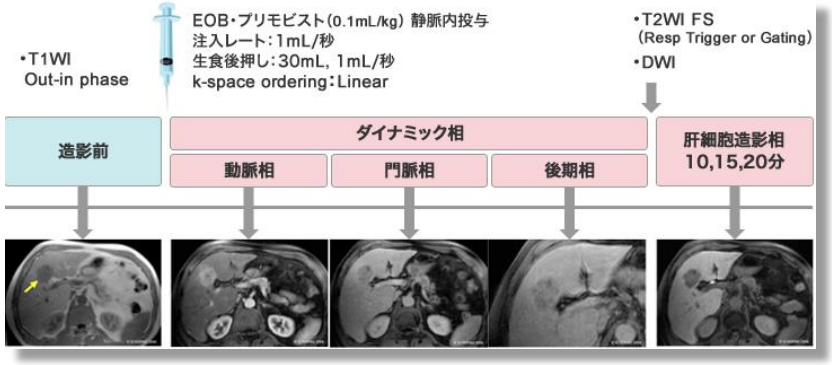


造影手技

投与方法	インジェクター
造影剤投与量	0.1mL/Kg
造影剤投与速度	1mL/sec
生食投与量	30mL後押し
生食投与速度	1mL/sec



一般的な施行例



【対象疾患】
平成27 年社会医療診療行為別調査および平成26年度厚生労働省 診療報酬調査専門組織・DPC評価分科会・DPC導入の影響評価に関する調査結果によると、肝臓悪性腫瘍手術施行患者数は約9万1千件(年）である。
術前精査を目的とした1．5テスラ以上のMRを用いた年間回数は3万1千件程度と推測される。

【必要性のポイント】
①早期肝細胞癌・多血性肝細胞癌の検出・鑑別において、肝細胞特異性造影剤を使用したMRIが従来の画像検査より優れるという報告がある。
②肝細胞癌治療前に肝細胞特異性造影剤を使用したMRI検査を実施することで治療後の生存率や無再発生存率が改善したという報告がある。
③ガイドライン等、肝細胞癌の診断において肝細胞特異性造影剤を使用したMRI検査を施行することが強く推奨されている。
一方、肝細胞癌に対する費用対効果分析において、
④肝細胞特異性造影剤を使用したMRI検査は、従来の画像検査よりも優れるという研究結果が報告されている。

【国内における実施可能施設】
施設基準として、画像診断管理加算2の届け出がある肝癌認定施設（該当学会が定める）であること。

【診療報酬上の取り扱い】
・E202-1, E202-2
・2,330点(1.5テスラ), 2,620点(3テスラ)
・先進画像加算として600点を要望する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	302102
申請技術名	先進画像加算：変性性認知症診断MR
申請団体名	日本医学放射線学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	変性性認知症が疑われる患者に対し、3テスラのMR装置を用いて、ルーチンの撮影法に加えて、脳容積分析等に広く用いられる3D-T1強調像を必須で行い、さらに拡散テンソル画像・メラニン画像・鉄強調画像のうちいずれか2つの撮影法を追加し、それらに関する画像解析を行う
対象疾患名	変性性認知症（アルツハイマー病、レビー小体型認知症、前頭側頭葉変性症、パーキンソン病、進行性核上麻痺、皮質基底核変性症など）が疑われる患者
保険収載が必要な理由（300字以内）	変性性認知症の画像検査では早期診断および重症度評価が重要である。3D-T1強調像による局所容積解析、拡散テンソル画像による白質路の定量、メラニン画像による青斑核の半定量、磁化率強調画像や位相画像による鉄強調画像などによって、変性性認知症をきたす疾患の客観的診断による正診率向上・重症度評価が可能となり、不必要な投薬や検査減少が期待できる。これらの画像は通常検査・解析時間が長く、画像解析や読影にも高い専門性が要求されることから、先進画像加算として保険収載の必要がある。コストに見合った診療報酬が得られれば、開発や普及が進み、今後高齢者の増加に従い増加するこの疾患群への対応の有用なツールとなる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		変性性認知症が疑われる患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		3テスラのMR装置を用いて、ルーチンの撮影法に加えて、脳容積分析等に広く用いられる3D-T1強調像を必須で行い、さらに拡散テンソル画像・メラニン画像・鉄強調画像のうちいずれか2つの撮影法を追加し、それらに関する画像解析を行う
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E　画像診断
	番号	E202
	技術名	磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI撮影）
	既存の治療法・検査法等の内容	MR装置にてルーチンの撮影を行う（診断能が不十分）。CT検査を行う（診断能が不十分、被ばくを伴う）。PETを含む核医学検査（診断能が不十分、被ばくを伴う）。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		変性性認知症の画像検査においては①早期診断および②重症度評価が、適切な治療方針決定および予後改善に重要である。変性性認知症が疑われる患者には、ルーチン撮像に加えて3D-T1強調像による海馬などの局所の容積解析、拡散テンソル画像による白質路の定量や白質の統計解析、メラニン画像による青斑核の半定量、磁化率強調画像や位相画像による鉄強調画像などによって、変性性認知症をきたすアルツハイマー病、パーキンソン病、前頭側頭型認知症などの正診率向上・重症度評価が可能となることが知られている。これにより疾患の早期診断・早期治療介入から予後や機能の改善・延長につながると考えられる。
⑤　④の根拠となる研究結果		変性性認知症の画像検査においては早期診断および重症度評価が、適切な治療方針決定および予後改善に重要である。 ① 3D-T1強調像を用いた脳局所容積解析を用いると、アルツハイマー病、前頭側頭葉型認知症の正診率が向上する（参考文献1）。 ②構造MRI、拡散テンソル画像などの画像を、アルツハイマーの早期発見や経過観察のバイオマーカーとして用いることができる（参考文献2）。 ③アルツハイマー病に対する治療薬の効果判定を、拡散テンソル画像を用いて行うことができる（参考文献3） ④メラニン画像はパーキンソン病患者における神経メラニン脱落を定量化することができ、高い精度での診断と重症度分類を行うことができる（参考文献4） ⑤鉄強調画像は、パーキンソン病を早期に検出することができる（参考文献5）
	エビデンスレベル	Ⅱ　１つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	2,620,000
	国内年間実施回数	36,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚生労働省の報告によると、認知症患者数は全国で262万人（2015年）であるが、そのうち病院を受診しMRI撮影に至るのは30%程度と推測される。一方、社会医療診療行為別統計によると、3テスラのMR施行件数比率は全体の6.7%であり、算定施設要件（画像診断管理加算2）を満たすのはその70%とすると、年間回数は3万6千件程度と推測される
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		認知症・変性疾患の画像診断に熟知したSubspecialtyレベルの放射線診断専門医（日本医学放射線学会）によるプロトコル管理および読影が必要。 3D-T1強調像を用いた脳容積分析・拡散テンソル画像・メラニンイメージング・鉄強調画像はいずれも撮像法として確立されている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・画像診断管理加算2以上算定施設 ・3TのMR装置で施行する
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	外保連試案2016：画像診断試案（R11、42-7121）頭部MR　頭部高精細 技術度：C　医師（術者以外）：0　看護師：1　技師1　所要時間：33分
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	画像診断ガイドライン2016年版（日本医学放射線学会） 認知症疾患治療ガイドライン2010（日本神経学会）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		この検査における新たな副作用及び安全性に関わる問題はない
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。高磁場装置に入るときの一般的な注意確認が必要であるが、検査自体が患者に侵襲的なことはなし。CTや核医学検査と比較して被ばくもない
	妥当と思われる診療報酬の区分	E　画像診断
	点数（1点10円）	600点：先進画像加算として

⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	・要望点数＝600点 ①外保連試案点数（R11　42-7121　頭部MR　頭部高精細）：56,606円 ②現行の点数：3テスラのMRI撮影料1600＋診断料450＋画像診断管理加算（２）180＋電子画像管理加算120＝23,500円 ②－①＝33,106円であるが、冠動脈CTや大腸CT加算に準じて6000円（600点）を先進画像加算として要望。 外保連試案2016掲載ページ：384-387 外保連試案ID（連番）：R11、42－7121 技術度：C　医師（術者以外）：0　看護師：1　技師：1　所要時間：33分 その他 ・変性性認知症のMRI診断には複数のシーケンスを施行する必要があり、ルーチンのMRI撮影とくらべて検査時間の増加が問題となっている。また、各種の特殊な撮影法を組み立て読影するためには脳神経領域の専門知識が必要であり、その読影には熟練した専門医であっても十分な時間を要する。また、撮影後に手動もしくは自動の画像解析が必要であり、この部分にも時間を要する。 以上より、変性性認知症診断のMRIは、現在の頭部MRI検査よりも高い評価が妥当と考える。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	216,000,000
	その根拠	厚生労働省の報告によると、認知症患者数は全国で262万人（2015年）であるが、そのうち病院を受診しMRI撮影に至るのは30%程度と推測される。一方、社会医療診療行為別統計によると、3テスラのMR施行件数比率は全体の6.7%であり、算定施設要件（画像診断管理加算2）を満たすのはその70%とすると、年間回数は3万6千件程度と推測される。 従って、1回あたり先進画像加算として600点増点した場合、185,000,000円の増額となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		特に無し
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経学会
⑯参考文献1	１）名称	Accuracy of dementia diagnosis: a direct comparison between radiologists and a computerized method
	２）著者	Kloppel S, Stonnington CM, Barnes J, Chen F, Chu C, Good CD, Mader I, Mitchell LA, Patel AC, Roberts CC, Fox NC, Jack CR, Jr
	３）概要（該当ページについても記載）	著者らはアルツハイマー病、前頭側頭葉型認知症の画像診断に完全に自動化された灰白質容積解析・機械学習（サポートベクターマシーン）が有用であるか、従来の神経放射線科医による視覚的診断（6人の神経放射線科医の診断に基づく）と比較している。アルツハイマー病の正診率は自動化手法では93-95%、放射線医による診断は83-89%であった。一方で、前頭側頭葉型認知症の正診率は自動化手法で89%、放射線科医による診断で71%であった。アルツハイマー病診断にあたっては自動化手法は神経放射線医による診断と同程度、前頭側頭型認知症の診断に関しては自動化手法が勝っていた。自動化手法は専門知識を必要とせず、異なる医療機関で広く使用することが可能であり、本研究は臨床現場におけるコンピュータ化された診断法の応用への可能性を示している。（該当ページ：2069）
⑯参考文献2	１）名称	Multimodal imaging in Alzheimer's disease: validity and usefulness for early detection
	２）著者	Teipel S, Drzezga A, Grothe MJ, Barthel H, Chetelat G, Schuff N, Skudlarski P, Cavedo E, Frisoni GB, Hoffmann W, Thyrian JR, Fox C, Minoshima S, Sabri O, Fellgiebel A
	３）概要（該当ページについても記載）	アルツハイマー病は進行性の神経変性疾患であり、特徴的な認知症症候群を形成する健忘症として発現する。ニューロイメージングの進歩により、アルツハイマー病の分子学的、機能的、構造的などの多様な側面について、時間的・空間的に詳細に可視化することができるようになってきている。具体的には構造MRI、拡散テンソル画像などの画像が利用される(P-1038-1044)。エビデンスの蓄積により、発症からの経過で出現する所見が明らかにされつつあり、また、臨床的に症状が出現する何年も前から最初の変化をとらえることができることが示されている。これらの発見を受けて、将来の認知症発症の予測因子としてアルツハイマー病の画像所見をバイオマーカーとして用いることが注目されている。（該当ページ：1）
⑯参考文献3	１）名称	Longitudinal changes of fractional anisotropy in Alzheimer's disease patients treated with galantamine: a 12-month randomized, placebo-controlled, double-blinded study
	２）著者	Likitjaroen Y, Meindl T, Friese U, Wagner M, Buerger K, Hampel H, Teipel SJ
	３）概要（該当ページについても記載）	拡散テンソル画像(DTI)において、アルツハイマー病(AD)の神経線維の整合性の低下は、fractional anisotropy (FA)の低下として示される。この検討の目的は、AD患者の白質微細構造変化の長期経過を健常群と比較し、コリンエステラーゼ阻害薬であるgalantamineの治療効果を評価することである。28人のAD患者と11人の健常高齢者を解析対象とし、AD患者群は二重盲検法により６か月のgalantamine投与群とプラセボ投与群に分け、その後6か月の非盲検期間を設けた。DTIは検討開始時と、AD患者群では6、12か月後、健常群では12か月後に撮像し、後帯状回と脳梁を含む領域でFAを測定した。AD患者群では左後帯状回において有意なFA低下を認めた。脳梁体部後部において、galantamine投与群でプラセボ群に比してFAが保たれていた(P-346)。12か月後の検査では、galantamine投与群とプラセボ群でFAの有意差はなかった。また、左後帯状回のFA低下は、AD群と健常群のいずれにおいてもみられた。galantamineの投与によって6か月後の測定ではFAに差が出るが、長期的にはプラセボ群と変わりないということがDTIによって示された。（該当ページ：341）
⑯参考文献4	１）名称	In Vivo Assessment of Brainstem Depigmentation in Parkinson Disease: Potential as a Severity Marker for Multicenter Studies
	２）著者	Schwarz ST, Xing Y, Tomar P, Bajaj N, Auer DP
	３）概要（該当ページについても記載）	パーキンソン病患者39人と健常群30人のprospective case-control studyである。2種類の3T-MRI、3つの異なるシークエンスで神経メラニン画像を撮像し、シークエンスの違いを補正して、補正しないときとの結果と比較した。補正することで検査の感度、特異度が上昇し、Unified Parkinson's Disease Rating Scaleともよく相関した(P-7)。パーキンソン病による神経メラニン脱落は、異なる装置・撮像法を用いても補正を行うことで定量化することができる。神経メラニン脱落の明確なパターンによってパーキンソン病は高い精度で診断され、重症度ともよく相関する。（該当ページ：1）

⑯参考文献5	１）名称	Region-Specific Disturbed Iron Distribution in Early Idiopathic Parkinson’s Disease Measured by Quantitative Susceptibility Mapping
	２）著者	He N, Ling H, Ding B, Huang J, Zhang Y, Zhang Z, Liu C, Chen K, Yan F
	３）概要（該当ページについても記載）	パーキンソン病（PD）では、ドーパミン作動性ニューロンの選択的喪失だけでなく、特定の脳領域における鉄の上昇も病理学的特徴となる。本研究の目的は、新規MRI技術であるquantitative susceptibility mapping（QSM）を用いて、早期PDにおいて複数の深部灰白質核の鉄変化を評価することである。筆者らは深部基底核、黒質および赤核におけるsusceptibility valueおよびR2 *値を、初期PD患者44名と、性別および年齢が一致した健常対照者35名について検討している。健常対照と比較して初期PDにおいてsusceptibility valueは両側黒質と症状優位側と対側の赤核内で有意に上昇していた。さらに、両側黒質の susceptibility valueは早期PDにおける疾患期間およびUPDRS-IIIスコアと正の相関を示した。この知見は早期PDの非侵襲的定量的バイオマーカーとしてのQSMの潜在的価値を裏付けている。（該当ページ：4407）

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　302102

申請技術名	先進画像加算：変性性認知症診断MR
申請団体名	日本医学放射線学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
MAGNETOM プリズマ、3T超電導磁石式全身用MR装置、シーメンスヘルスケア株式会社	あり	225AABZX00152000	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

先進画像加算：変性性認知症診断MR

【技術の概要】

変性性認知症が疑われる患者に対し、3テスラのMR装置を用いて、ルーチンの撮影法に加えて、脳容積分析等に広く用いられる3D-T1強調像を必須で行い、さらに拡散テンソル画像・メラニン画像・鉄強調画像のうちいずれか2つの撮影法を追加し、それらに関する画像解析を行う

【対象疾患および年間推定回数】

変性性認知症（アルツハイマー病、レビー小体型認知症（DLB)、前頭側頭葉変性症（FTLD)、パーキンソン病、進行性核上麻痺、皮質基底核変性症など）が疑われる患者。認知症患者は全国で262万人（2015年統計）であるが、算定施設要件（画像診断管理加算2）を満たし3テスラ装置で撮影される患者に対する年間回数は3万6千件程度と推測される。

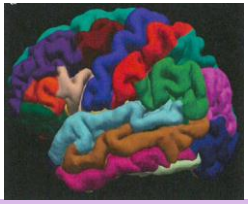
【診療報酬上の取り扱い】

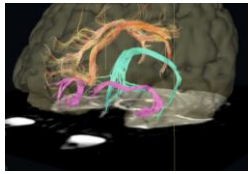
- E202-1
- 2,350点
- 先進画像加算として600点を要望

【必要性のポイント】

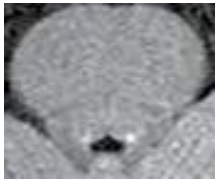
変性性認知症の画像検査では早期診断および重症度評価が重要である。3D-T1強調像による局所容積解析、拡散テンソル画像による白質路の定量、メラニン画像による青斑核の半定量、磁化率強調画像や位相画像による鉄強調画像などによって、変性性認知症をきたす疾患の客観的診断による正診率向上・重症度評価が可能となり、不必要な投薬や検査減少が期待できる。これらの画像は通常検査・解析時間が長く、画像解析や読影にも高い専門性が要求されることから、先進画像加算として保険収載の必要がある。コストに見合った診療報酬が得られれば、開発や普及が進み、今後高齢者の増加に従い増加するこの疾患群への対応の有用なツールとなる。

【一般的な施行例】

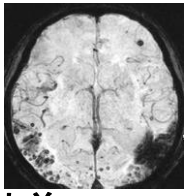




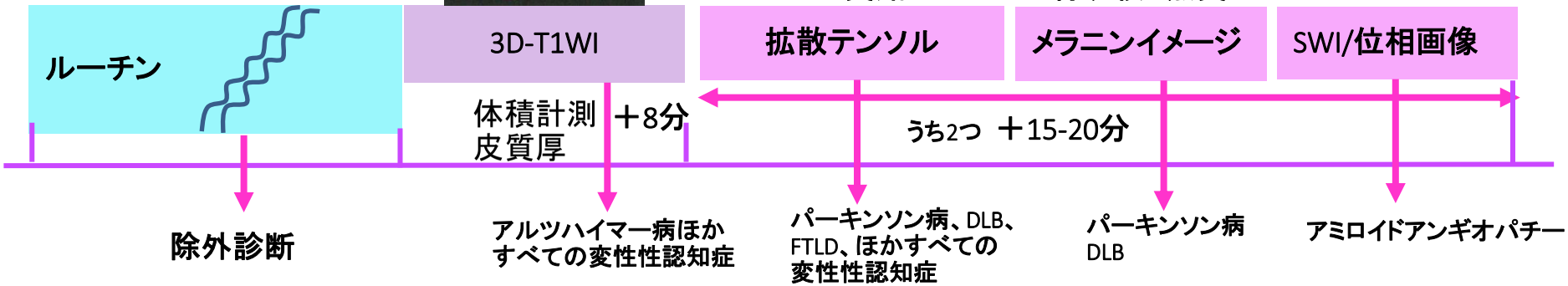
白質路



青斑核　黒質



鉄沈着、microbleeds



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	302103
申請技術名	乳房トモシンセシス
申請団体名	日本医学放射線学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	乳房を複数の角度でスキャンして薄いスライス厚の断層画像や任意断層や厚さの三次元（3D）画像が得られる撮影技術。　トモシンセシス（Tomosynthesis）とはTomography（断層）とSynthesis（合成）の2つの意味から作られた造語で、1回の断層撮影で任意の高さの裁断面、あるいは病変部の位置する任意の厚さの断層面を再構成して表示することができる。※
対象疾患名	乳がん
保険収載が必要な理由（300字以内）	Digital breast tomosynthesis (DBT) ；乳房トモシンセシスは、乳腺の重なりが少ない三次元断層画像が得られるため、従来のマンモグラフィでは病変の描出が困難な、日本人に多い高濃度乳腺において、乳癌診断の感度および特異度の改善が可能な、安全で低侵襲なモダリティである。一方、従来のマンモグラフィと比較して、専用の機器が必要で、画像データ量が増加、読影のための専用ビューワーが必要となり、読影時間も延長するため、保険収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		触診、マンモグラフィ、超音波検査で乳癌の可能性が認められた患者。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		トモシンセシス施行可能な装置で従来のマンモグラフィ撮影に引き続いて、もしくは後日施行する。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E　画像診断
	番号	002 4
	技術名	乳房撮影（一連につき）
	既存の治療法・検査法等の内容	二次元（２D）乳房撮影（正常乳腺組織との重なりの中に　病変が埋没しやすい。また偽陽性の頻度が高い。）
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		現行の乳房撮影に加えてトモシンセシスを行うことにより、正常組織との重なりを避けて病変が明瞭に描出でき、逆に二次元乳房撮影では疑わしい所見が正常であることが分かるなど特異度が改善され、詳細な観察に基づいて乳がん画像診断精度が向上し、早期乳がんの発見率の向上が期待できる。
⑤　④の根拠となる研究結果		下記のいずれの論文も、二次元乳房撮影よりもトモシンセシスを用いた乳房撮影の方が、がんの発見率も高く、さらに要精査率が低いことから、経過観察を目的とする乳房撮影の件数を減少させることができると結論づけている。 ①前向き臨床試験としては、3つのトライアルでpreliminaryな報告がされている。オスロから報告された12631人のOTST (Oslo Tomosynthesis Screening Trial)では通常のマンモグラフィにDBT（乳房トモシンセシス）を併用することにより乳癌検出率は27%上昇（特に浸潤癌では40%上昇）、要精査率は15%減少した。乳腺の密度ごとに見ても脂肪性から高濃度乳腺まで、DBT併用によりいずれも乳がんの発見数が高く、あらゆる乳房に対して有用であるであることが示された。(Comparison of digital mammography alone and digital mammography plus tomosynthesis in a population-based screening program.,Radiology 2013; 267:47-56) ②乳がん検診に来訪した85852人の無症状の女性で、うち5703人にDBT（乳房トモシンセシス）併用検査が、80149人に通常マンモグラフィが撮影された。DBT併用群では54%も多く乳がんが発見された。要精査率はDBT併用群（6.1%）では通常マンモグラフィ群（7.5%）よりも有意に低かった。 （Increased Cancer Detection Rate and Variations in the Recall Rate Resulting from Implementation of 3D Digital Breast Tomosynthesis into a Population-based Screening Program..Radiology. 2016 Mar;278(3):698-706) ③スウェーデンから報告されたMalmo breast tomosynthesis screening trialでは40-74才の7500人の女性が対象となった。2方向の通常マンモグラフィと1方向のDBT（乳房トモシンセシス）を撮影し、それらを別々に読影した結果を比較した。その結果はほかの研究と同様であり、乳癌検出率は1方向のDBTのみで通常2方向マンモグラフィよりも40%高くなった。ただし、この研究ではDBTのみの読影では要精査率は2.6%から3.8%に増加した。 (Performance of one-view breast tomosynthesis as a stand-alone breast cancer screening modality: results from the Malmo Breast Tomosynthesis Screening Trial, a population-based study..Eur Radiol. 2016 Jan;26(1):184-90)
	エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	1,701,120
	国内年間実施回数	138,743
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成２７年社会医療診療行為別調査によると、乳房撮影のデジタル撮影は年間 1,633,476件である。トモシンセシスの撮影が可能なのは、デジタル乳房撮影装置の中の一部の乳房撮影装置に限られる。新医療の2016年9月1日でのデータでは、乳房撮影装置のうちデジタルマンモグラフィーの全国台数は2,078台で、さらにトモシンセシス撮影に対応できる装置は353台で、デジタル乳房撮影の17%、全乳房撮影装置の総数5,056台の6.9%である。対象検査件数は 1,633,476×353÷2,078＝277,486（小数点以下切り捨て）となるが、トモシンセシスの機能があっても必ずしも撮影される訳ではないので、撮影件数は検査総数の約50%で撮影されるとすると、年間実施回数は277,486X0.5＝138,743件と推定される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		実施にあたっては、現行の乳房撮影と同等の読影に習熟した医師、撮影技術に習熟した技師が携わることが望ましい。乳腺疾患の画像診断に熟知したsubspecialty levelの放射線診断専門医（日本医学放射線学会）、マンモグラフィ読影認定医（日本乳がん検診精度管理中央機構）による読影が望ましい。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本乳がん検診精度管理中央機構の認定施設が望ましい
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	外保連試案：画像診断試案　乳房デジタル特殊撮影 施行医　技術度：D　　医師：1名　　10分　　協力者　技師：1名　　所用時間：15分 画像診断　技術度：D　　時間：10分
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本医学放射線学会・日本放射線技術学会編　マンモグラフィガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし

⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E　画像診断
	点数（1点10円）	270点
	その根拠	要望点数：270点　E002-2ロ　特殊撮影　270点 （参考）外保連試案点数：2,411点(24,111円) 外保連試案2016の392～393頁 外保連試案ID：R11 連番 45-2630 特殊検査　検査人件費：4,044円　医療機器：1,153円　検査室使用料：366円 画像診断にかかる医師人件費：18,548円　費用計：24,111円 主たる診療報酬：6,320円 2,411点－6,32点＝1,779点であるが、現行の医科点数を鑑み、　要望点数を270点とする
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	E　画像診断
	番号	002 4ロ
	技術名	デジタル乳房撮影
	具体的な内容	トモシンセシス撮影の導入により要精検のための乳房撮影や経過観察を目的とする撮影が減少する。
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	374,606,100円
	その根拠	乳房撮影のデジタル撮影は年間 1,633,476件である。トモシンセシスの撮影が可能なのは、デジタル乳房撮影装置の中の一部の乳房撮影装置に限られる。乳房撮影装置のうちデジタルマンモグラフィーの全国台数は2,078台で、さらにトモシンセシス撮影に対応できる装置は353台で、デジタル乳房撮影装置の17%、全乳房撮影装置の総数5,056台の6.9%である。対象検査件数は 1,633,476×353÷2,078＝277,486（小数点以下切り捨て）となるが、トモシンセシスの機能があっても必ずしも撮影される訳ではないので、撮影件数は検査総数の約50%で撮影されるとすると、年間実施回数は277,486X0.5＝138,743件と推定される。 外保連試案点数：2,411点 (外保連試案2016の392～393頁 外保連試案ID：R11　連番 45-2630　特殊検査　) 主たる診療報酬：6,320円なので、その差額は24,111円－6,320円＝17,791円であるが、 現行の医科点数を鑑み、　要望点数を270点とする　要望点数：270点　(2,700円) 2700円x138,743件=374,606.100円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）　収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）
	1）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	・アメリカ合衆国 ・Medicare、Medicaide ・２D撮影（従来のマンモグラフィ）に乳房トモシンセシスを追加した際に加算される。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		a.　承認を受けている
⑭その他		上記セル（D52）で「あり」を選択した場合は、必ず添付文章を提出ください。また薬事シートに該当項目を入力願います。記載事項がない場合は「特になし」と記載願います。 上記セル（D52）で「なし」を選択した場合は、薬事シートの各欄に「特になし」と記載願います。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本乳癌学会
⑯参考文献1	1）名称	Comparison of digital mammography alone and digital mammography plus tomosynthesis in a population-based screening program.
	2）著者	Skaane P, Bandos AI, Gullien R, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	前向き臨床試験としては、3つのトライアルでpreliminaryな報告がされている。オスロから報告された12,631人のOTST (Oslo Tomosynthesis Screening Trial)では通常のマンモグラフィにDBT（乳房トモシンセシス）を併用することにより乳癌検出率は27%上昇（特に浸潤癌では40%上昇）、要精査率は15%減少した。乳腺の密度ごとに見ても脂肪性から高濃度乳腺まで、DBT併用によりいずれも乳がんの発見数が高く、あらゆる乳房に対して有用であるであることが示された。なお、DBT併用により読影時間が約2倍に延長しており、加算の必要性が示唆された。（Radiology 2013; 267:47-56）
⑯参考文献2	1）名称	Breast cancer screening using tomosynthesis in combination with digital mammography.
	2）著者	Friedewald SM, Rafferty EA, Rose SL, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	米国13施設、139人の読影医により、約45万人の乳癌検診において、DBT（乳房トモシンセシス）の導入前後（導入前約28万件、導入後約17万件）でがん検出率や精査率を比較した。（通常の2方向のマンモグラフィに加えて）DBT併用後、要精検率は15%低減、癌検出率29%向上したと報告された。症例を浸潤癌に限ると、発見率が41%向上した。また、要精査のなかでがんの症例は4.3%から6.4%に増加し、また生検したなかでがんだった症例は24%から29%に上昇しており、不要な精査や不要な生検を減らすことが示された。 （JAMA 2014;311(24):2499-2507）
⑯参考文献3	1）名称	Accuracy of Digital Breast Tomosynthesis for Depicting Breast Cancer Subgroups in a UK Retrospective Reading Study (TOMMY Trial)
	2）著者	Gilbert FJ, Tucker L, Gillan MG, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	この研究（TOMMY trial)では29-85歳女性、7,060人に通常2方向のマンモグラフィと2方向のDBT（乳房トモシンセシス）が撮影され、2方向マンモグラフィとのみとDBT併用群で読影結果を比較した。感度は通常マンモグラフィのみで87%、DBT併用で89%であり、50歳代女性（87%とDBT併用で91%）、あるいは（日本人の大部分を占める）高濃度乳房（86%とDBT併用で93%）では有意差が見られた。特異度はマンモグラフィでは57%、DBT併用で70%とDBT併用で有意に向上した。 (Radiology. 2015 Dec;;277(3):697-706.)
⑯参考文献4	1）名称	Increased Cancer Detection Rate and Variations in the Recall Rate Resulting from Implementation of 3D Digital Breast Tomosynthesis into a Population-based Screening Program.
	2）著者	Sharpe RE Jr, Venkataraman S, Phillips J, Dialani V, et al
	3）概要（該当ページについても記載）	乳がん検診に来訪した85,852人の無症状の女性で、うち5,703人にDBT（乳房トモシンセシス）併用検査が、80,149人に通常マンモグラフィが撮影された。DBT併用群では54%も多く乳がんが発見された。要精査率はDBT併用群（6.1%）では通常マンモグラフィ群（7.5%）よりも有意に低かった。 （Radiology. 2016 Mar;278(3):698-706）
	1）名称	Performance of one-view breast tomosynthesis as a stand-alone breast cancer screening modality: results from the Malmo Breast Tomosynthesis Screening Trial, a population-based study.
	2）著者	Lang K, Andersson I, Rosso A, et al.

⑯参考文献5	３）概要（該当ページについても記載）	スウェーデンから報告されたMalmo breast tomosynthesis screening trialでは40-74才の7,500人の女性が対象となった。2方向の通常マンモグラフィと1方向のDBT（乳房トモシンセシス）を撮影し、それらを別々に読影した結果を比較した。その結果はほかの研究と同様であり、乳癌検出率は1方向のDBTのみで通常2方向マンモグラフィよりも40%高くなった。ただし、この研究ではDBTのみの読影では要精査率は2.6%から3.8%に増加した。 (Eur Radiol. 2016 Jan;26(1):184-90)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　302103

申請技術名	乳房トモシンセシス
申請団体名	日本医学放射線学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
デジタル式乳房X線撮影装置　Selenia Dimensions、デジタル式乳房X線撮影装置、ホロジック・ジャパン株式会社	あり	222ABBZX00177000	乳房を透過したX線の電離作用を利用して乳房画像情報を診療のために提供する。	該当無し	
マンモマートインスピレーション、据置型デジタル式乳房用X線診断装置、シーメンス・ヘルスケア株式会社	あり	219AIBZX00101000	乳房を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して乳房画像情報を診療のために提供する。	該当無し	
デジタル式乳房用X診断影装置　FDR MS-3500、、富士フィルム株式会社	あり	224ABBZX00182000	乳房を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して乳房画像情報を診療のために提供する。	該当無し	
乳房X線診断装置 Senographe Pristina、GEヘルスケア・ジャパン株式会社	あり	228ACBZX00013000	乳房を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して乳房画像情報を診療のために提供する。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

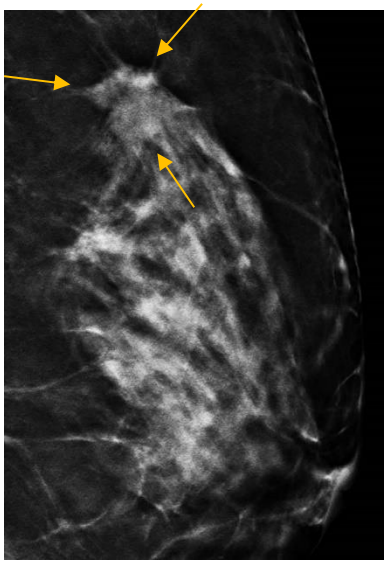
トモシンセシス乳房撮影

【技術の概要】
乳房を複数の角度でスキャンして断層画像・3次元（3D）画像が得られる撮影技術。
トモシンセシス（Tomosynthesis）とはTomography（断層）とSynthesis（合成）の2つの意味から作られた造語であり、1回の断層撮影で任意の高さの裁断面を再構成する

【対象疾患】
マンモグラフィ、超音波検査で乳癌の可能性が認められた患者。平成27年度社会医療診療行為別調査によると、乳房撮影のデジタル撮影は年間1,633,476件で、その内トモシンセシスが撮影可能な機器で撮影された検査数は138,743万件と考えられる。



従来の乳房撮影画像



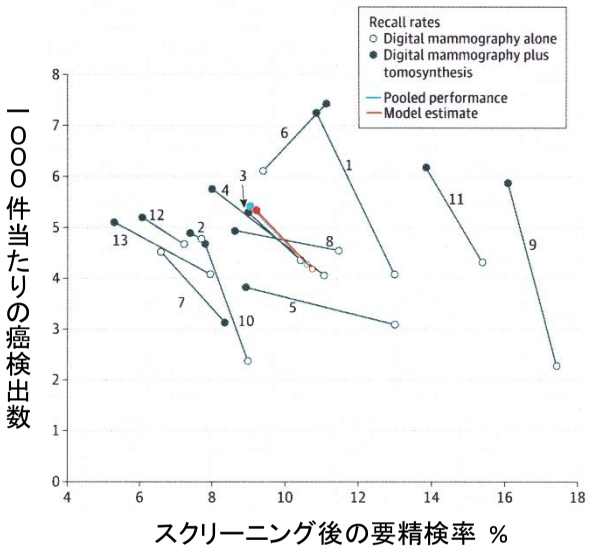
トモシンセシスによる断層像

従来の乳房撮影では、正常乳腺組織との重なりにより、病変の輪郭が埋没して不明瞭である。また偽陽性の率も高い。
一方、トモシンセシスによる断層像では病変の輪郭をより鮮明に描出できるため、確実に癌と診断できる。

【必要性のポイント】
・乳房トモシンセシスは、1回の撮影で正常乳腺との重なりの少ない任意の深さの断層画像が得られ、さらに任意の深さや厚さの画像も得られるため、従来の乳房撮影では病変の描出が困難な症例、とくに日本人に多い高濃度乳腺においても、乳がん診断の感度および特異度の改善が期待される、安全で低侵襲なモダリティである。
・最近報告されているいずれの論文も、二次元乳房撮影よりもトモシンセシスを用いた乳房撮影の方が、がんの発見率も高く、さらに要精査率が低いことから、経過観察を目的とする乳房撮影の件数を減少させることができると結論づけている。

・米国13施設、139人の読影医により、約45万人の乳癌検診において、DBT（乳房トモシンセシス）の導入前後（導入前約28万件、導入後約17万件）でがん検出率や精査率を比較した。（通常の2方向のマンモグラフィに加えて）DBT併用後、要精検率は15%低減、癌検出率29%向上したと報告された。症例を浸潤癌に限ると、発見率が41%向上した。また、要精査のなかでがんの症例は4.3%から6.4%に増加し、また生検したなかでがんだった症例は24%から29%に上昇しており、不要な精査や生検を減らすことが示された。

* Friedewald SM, et al. “Breast cancer screening using tomosynthesis in combination with digital mammography.（JAMA 2014;311(24):2499-2507)



同一施設における通常デジタル乳房撮影装置のみ（〇）の時とトモシンセシスを搭載した装置（●）導入後における癌検出率と要精検率の推移

[**結果**]
同一施設にて、トモシンセシスを搭載した装置が導入されると、癌検出率は向上し、スクリーニング後の要精検率は減少する。

結果として医療費の削減が期待される。

【診療報酬上の取り扱い】 ・E 画像 002-4 ・270点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		302201
申請技術名		磁気共鳴コンピューター断層撮像（MRI撮像）の見直し
申請団体名		日本医学放射線学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		E　画像診断
診療報酬番号		E202
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	その他を選んでいない。
提案の概要		３T-MRI装置の技術進歩はめざましく、多くの撮像技術が開発され画像診断領域での重要性は高まってきている。膨大な画像データから熟練した技術を用いて画像再構成を行うことで、心臓や中枢神経領域、悪性腫瘍などの機能的な診断を可能となる。さらに高精細の画像からは微細な病変や早期病変を検出できる利点を有する。 高い技術と有用性を考慮して撮像料の増点を要望する。
再評価が必要な理由		３ＴMRI装置は導入コストや維持コストが高額だが、その分が診療報酬に十分反映されていない。社会医療の平成27年度診療行為別統計によると３T装置の件数は全体の7%に過ぎず、現状では十分な台数が普及しているとは言えない。 3TMRTは高精細な画像が得られることから、診断精度が向上し、前立腺癌の画像診断指針として3TMRI装置での撮像を推奨している。 増点により本邦での３Ｔ装置の普及を促進し高度な医療を提供することができる。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		要望点数（①+②）＝撮像料の100点の増点 ①外保連試案点数：頭部7,059.2点-心臓11,407.8点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：該当なし ・外保連試案2016掲載ページ：384-391 ・外保連試案ID（連番）：　42-7161から42-6581 ・技術度：C-D 医師（術者含む）：1　看護師：1　検査技師：２　所要時間（分）：40-70分　画像診断所要時間：20分 ・外保連試案と比較すると現状の診療報酬は1/3から1/4に過ぎない。現行医科点数体系を鑑み100点の増点を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		MRIの撮像料は画像診断管理加算２を満たした場合に３T以上の装置では1,600点が算定されている。これにコンピューター断層診断料450点、画像診断管理加算180点、電子画像管理加算120点を合わせて、2,350点が検査の点数となる。
診療報酬区分　再掲		E　画像診断
診療報酬番号　再掲		E202
技術名		MRIの撮像料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		３T装置は傾斜磁場強度の増強によって、高速かつ高分解能の撮像が可能となり、信号雑音比（画質）も倍増する ことで、高精細な画像が得られ、微細な病変の検出能・診断能が向上する。さらに、高度な専門的知識と撮像技術に裏付けされ、様々な機能画像やスペクトロスコピーなど新たな技術を用いた有用性が報告されている。学会のガイドラインでも３Ｔ装置での撮像を推奨する報告が見られる。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		社会医療の平成27年度診療行為別統計を用いて計算した。 磁気共鳴コンピューター断層撮像３T以上の件数総数は61,732件≒6.2万件。一年間で74.4万件（74.4万人） 件数については2回目以降の件数も考慮し、同様の統計から95,416件≒9.5万件とした。但し二回目の検査件数は1.5Tやそれ以下の装置を含んでおり、装置の比率から3T装置は全体の7%で、0.7万件とした。 以上、検査件数としては6.9万件/月、82.8万件/年と想定した。 平成26年度との比較で３Ｔ装置の普及は一年間で約10%増えており、次年度の人数は81.8万人、件数は91.1万人とした。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	744,000
	後の人数（人）	818,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	828,000
	後の回数（回）	911,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		３T装置は膨大な画像情報を適切に処理する能力が要求され、高磁場装置のため独自の安全管理が必要となる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	画像管理加算２を算定している施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	画像管理加算２を算定要件
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	画像診断ガイドライン2016年版（日本医学放射線学会）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		高磁場装置のため安全管理が必要となるが、画像管理加算２の施設では放射線診断専門医と専従の診療放射線技師が安全管理を行っている。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		倫理性・社会的妥当性に問題なし。
⑧点数等の見直	見直し前	1,600
	見直し後	1,700

しの場合	点数の根拠	外保連試案と比較しても現状の診療報酬は1/3から1/4にすぎない。現行医科点数体系を鑑みで100点の増点を要望する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	Ｅ　画像診断
	番号	E202
	技術名	1.5Ｔ未満のMRIの撮像料
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	890,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	100点増点で1回目の撮像は年間74.4万件で7,440万点の増点 2回目の撮像は年間8.4万件、80%の80点の増点で672万点の増点で合計8,112万点分の増点となる。 一年間の3Ｔ装置の増加が前年度比で10%と考えられ、8,923万点で8億9000万円と想定した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	PI-RADS Prostate Imaging – Reporting and Data System: 2015,Version 2
	２）著者	Jeffrey C. Weinreb, Jelle O. Barentsz , Peter L. Choyke, Francois Cornud, Masoom A. Haider, Katarzyna J. Macura, Daniel Margolis, Mitchell D. Schnall, Faina Shtern, Clare M. Tempany, Harriet C. Thoeny, Sadna Verma
	３）概要（該当ページについても記載）	前立腺癌のMRI診断において、読影報告書の作成とその評価の仕方の国際基準の作成の試みについて、米国放射線学会と欧州泌尿器放射線学会の協力の本にVersion2がが発表された。論文中にはMRIの撮像法や断面等の詳細について解説され、装置については1.5か3Ｔのもので行うが、3Ｔ装置での検査が推奨されている。 EUROPEAN UROLOGY ６９（２０１６）１６－４０
⑭参考文献2	１）名称	“Central vessel sign” on 3T FLAIR MRI for the differentiation of multiple sclerosis from migraine
	２）著者	Andrew J. Solomon , Matthew K. Schindler , Diantha B. Howard , Richard Watts , Pascal Sati, Joshua P. Nickerson & Daniel S. Reich
	３）概要（該当ページについても記載）	多発性硬化症（MS）の診断にはMRIが有用である。Central vessel sign（CVS）はMSと他の神経疾患を鑑別する際に有用とされる。今回3TMRI装置を用いてFLAIR画像を撮像し、MS症例の診断にCVSについて検討を行った。MSの診断において3T装置を用いたFLAIR画像のCVSは有用である。 Annals of Clinical and Translational Neurology 2016; 3(2): 82-87
⑭参考文献3	１）名称	Diagnostic accuracy of 3T conventional shoulder MRI in the detection of the long head of the biceps tendon tears associated with rotator cuff tendon tears
	２）著者	Ro Woon Lee1 & Soo-Jung Choi1 & Man Ho Lee2 & Jae Hong Ahn1 & Dong Rock Shin1 & Chae Hoon Kang1 & Ki Won Lee
	３）概要（該当ページについても記載）	回旋筋腱板損傷に関連した上腕二頭筋腱損傷の検出における3T装置を用いた肩関節ＭＲＩの診断精度について検討した。対象は80症例で全例手術所見との比較を行った。３Ｔ肩関節ＭＲＩは完全筋腱断裂の高い精度で診断できたが、部分断裂の診断精度は中等度であった。 Skeletal Radiol (2016) 45:1705-1715
⑭参考文献4	１）名称	Effects of regions of interest methods on apparent coefficient measurement of the parotid gland in early Sjogren’s syndrome at 3T MRI
	２）著者	Xiaoquan Xu, Guoyi Su, Hao Hu, Yanyan Wang, Xunning Hong, Haibin Shi and Feiyun Wu
	３）概要（該当ページについても記載）	3TMRIを用いて耳下腺に見かけの係数測定をROIを用いて設定しシェーグレン症候群の早期診断の有用性について検討した。症例は13症例で3TMRI装置でDWIを撮像し、ADC値をROIを用いて計測した。シェーグレン症候群の症例の耳下腺のADC値は高く、早期診断に有用と考えられた。 Acta Radiologica 2017 58:28-33
⑭参考文献5	１）名称	New Clinically Feasible 3T MRI Protocol to Discriminate Internal Brain Stem Anatomy
	２）著者	M.J. Hoch, S. Chung, N. Ben-Eliezer, M.T. Bruno, G.M. Fatterpekar, and X T.M. Shepherd
	３）概要（該当ページについても記載）	3T装置を用いて、track density imagingとecho modulation curve T2 mappingという二つの画像を組み合わせ、脳幹の解剖学的構造を評価した。脳幹の神経核の描出に成功し、脳幹の解剖学的局在を評価する上で有用と考えられた。 AJNR Am J Neuroradiol 37:1058-65 Jun 2016

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　302201

申請技術名	磁気共鳴コンピューター断層撮像（MRI撮像）の見直し
申請団体名	日本医学放射線学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

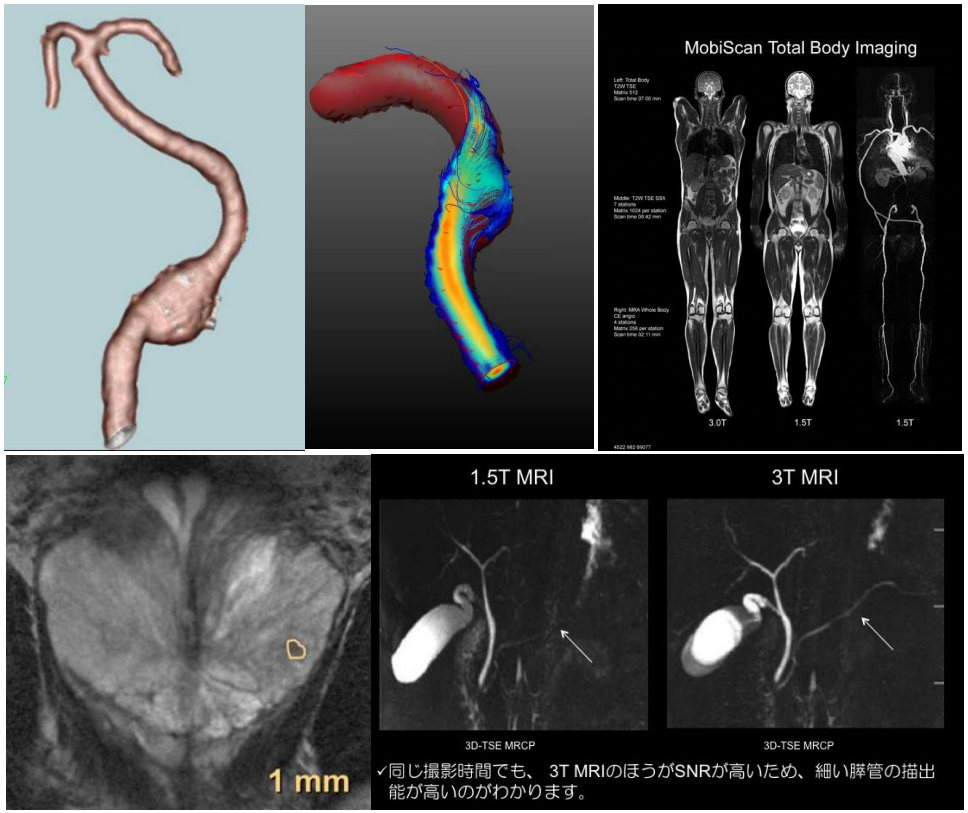
3TMRI装置の撮像料の増点

【提案の概要】
3TMRI装置でのMRI検査は、多くの有用性が報告されている。その高い技術と臨床上の有用性から撮像料100点の増点を要望する。

【現状の取扱と再評価すべき内容】
3TMRIの撮像料は画像管理加算2を算定できる施設では1,600点が算定され、これにコンピュータ断層診断料450点、画像管理加算180点、電子画像管理加算120点で2,350点が検査点数である。
外保連試案2016では3TMRI装置を用いた検査点数は5,660.6点から12,974.9点とされ現状では点数に乖離がある。

【実施可能施設】
施設基準として画像管理加算2の届け出がある施設とする。
放射線科医によって適応判定や精度管理が行われ、臨床に役立つ高精度の画像情報を提供することができる。

【3TMRI画像データ】
S/N比の上昇による高い空間分解能と時間分解能の画像データを取得でき、これらのデータを駆使することで、微小な病変の検出や有用な術前情報、新たな機能情報を提供する。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		302202
申請技術名		コンピューター断層撮像（CT撮像）の見直し
申請団体名		日本医学放射線学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		Ｅ　画像診断
診療報酬番号		E200
再評価区分（複数選択可）		☐ １－Ａ 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ ２－Ａ 点数の見直し（増点）　☐ ４ 保険収載の廃止 ☐ １－Ｂ 算定要件の拡大（施設基準）　☐ ２－Ｂ 点数の見直し（減点）　☐ ５ 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ １－Ｃ 算定要件の拡大（回数制限）　☐ ３ 項目設定の見直し　☐ ６ その他（1～5のいずれも該当しない）
	「６　その他」を選んだ場合に記載	その他は選んでいない。
提案の概要		64列以上のCT装置は、短時間で高精度の画像データが得られ治療方針の決定に重要な画像情報を提供している。 さらに、128列から320列といった撮像範囲の広いCT装置では、生理的な病態の評価を可能とし、新たな機能画像として臨床に貢献している。その高い技術力と臨床上の有用性から撮像料の増点を要望する。
再評価が必要な理由		64列以上のCT装置は導入コストや維持コストが高く、さらに得られた大量の画像データを処理するには専門的な知識と労力が必要となる。撮像料を増点することで64列以上のＣＴ装置が普及し高度な医療を提供することができる。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		要望点数（①+②）＝撮像料の50点の増点 ①外保連試案点数：3893.2点から8307.1点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：該当なし ・外保連試案2016掲載ページ：380-385 ・外保連試案ID（連番）：　41-7151から41-7802 ・技術度：D　医師（術者含む）：2名　看護師：1　診療放射線技師：2名　所要時間（分）：15-20分 ・現行医科点数体系を鑑み50点の増点を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		CTの撮像料は画像診断管理加算2を満たした場合に64列以上の装置では1,000点が算定されている。 これにコンピューター断層診断料450点、画像診断管理加算180点、電子画像管理加算120点を合わせて、1,750点が検査の点数となる。 64列以上のＣＴ装置は高い技術を有する放射線科医によって精度の高い臨床画像を提供することができる。
診療報酬区分　再掲		Ｅ　画像診断
診療報酬番号　再掲		E200
技術名		CTの撮像料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		64列以上のCT装置の有用性は確立され、近年臨床に普及し始めた128列、320列等のCT装置は広い検出器幅を用いて連続撮像が可能となり、心臓や中枢神経領域の循環動態などの評価を可能とし、その有用性が報告されている。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		社会医療の平成27年度診療行為別統計を用いて計算した。 コンピューター断層撮像CT撮影イ64列以上の件数が468874件≒47万件。一年間で564万件。対象人数は564万人。 コンピューター断層撮像（CT撮像）の二回目以降の総数が152471件≒15万件。二回目以降の件数は64列、16列、4列、その他を含んでいるため、この内64列以上の装置の割合は全体の約1/3であり、5万件と推定した。 検査件数としては5万件/月、60万件/年となる。年間件数は564+60=624万件となる。 社会医療の診療別行為統計では平成26年度が44186件、平成27年度が468874件と、64列CT以上の装置の導入実績が6%増と推定して計算した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	5,640,000
	後の人数（人）	6,200,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	6,240,000
	後の回数（回）	6,510,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		64列以上のＣＴ装置は膨大な画像情報を適切に処理する能力が要求され、被ばく管理など独自の安全管理が必要となる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	画像管理加算２を算定している施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	画像管理加算２を算定用要件
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	画像診断ガイドライン2016年度版（日本医学放射線学会）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		64列以上のＣＴでは被ばく管理が必要となるが、画像管理加算2の施設では放射線科診断専門医と専従の診療放射線技師が安全管理を行っている。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	1,000
	見直し後	1,050
	点数の根拠	外保連試案と比較しても現状の診療報酬は1/3から1/4に過ぎないが現行医科点数体系を鑑み50点の増点を要望する
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	Ｅ　画像診断
	番号	E202
	技術名	16 列未満、4列以下のＣＴ撮像料
	プラスマイナス	+

⑩予想される医療費への影響（年間）	金額（円）	303,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	社会医療の平成27年度診療行為別統計を用いて検査した。 今回は50点の増点を要望する。 64列以上の年間件数は524万件で2億6200万点の増点 二日目の件数は60万件で、撮像料の二回目は80%と算出されるため2400万点の増点。合計して2億8600万点の増点。年間の64列以上のCT装置が約6%増として。3億300万点の増点と推定した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	Extremity CTA for penetrating trauma: 10-year experience using a 64-detector row CT scanner
	２）著者	Charles G Colip&, Varun Gorantla , Christina A LeBedis, Jorge A Soto, Stephan WAnderson1
	３）概要（該当ページについても記載）	外傷症例466例に対して64列のCTを用いてCTAを施行し上肢下肢の末梢血管損傷の評価を行った。CTA施行後に手術や血管内治療が施行され血管損傷を確認した。CTAで血管損傷が診断された症例は29.4%。血管損傷無しと診断された症例にその後血管損傷としての加療が必要となるものは無かった。四肢末梢血管損傷の評価に64列CTを用いたCTAは有用な検査である。 Emerg Radiol pubrished online 29 Novemver 2016
⑭参考文献2	１）名称	CT venography after knee replacement surgery: comparison of dual-energy CT-based monochromatic imaging and single-energy metal artifact reduction techniques on a 320-row CT scanner
	２）著者	Masafumi Kidoh, Daisuke Utsunomiya, Seitaro Oda , Takeshi Nakaura, Yoshinori Funama, Hideaki Yuki, Kenichiro Hirata, Masahiro Hatemura, Tomohiro Namimoto and Yasuyuki Yamashita1
	３）概要（該当ページについても記載）	膝関節症術後の深部静脈血栓症の評価に320列CTVを施行し、dual energy CTとSEMARの二つの金属アーチファクト除去法を用いて画像を作成し比較・検討した。SEMARを用いた金属アーチファクト除法が膝関節術後の症例のアーチファクトを軽減でき静脈血栓の有無の描出に優れるという結論を得た。 Acta Radiologica Open 6(2) 1-8, 2017
⑭参考文献3	１）名称	320-Row Multidetector CT Angiography in the Detection of Critical Cerebrovascular Anomalies
	２）著者	Julien Hébert, Federico Roncarolo, Donatella Tampieri, Maria delPilar Cortes
	３）概要（該当ページについても記載）	脳血管性奇形の評価に320列CTを用いたCTAと血管造影を比較した。脳血管奇形の評価において320列CTを用いたCTAは低侵襲的に有用な画像情報を提供する。 Can J Neurol Sci. 2016; 43: 543-548
⑭参考文献4	１）名称	Myocardial perfusion 320-row multidetector computed tomography-guided treatment strategy for the clinical management of patients with recent acute-onset chest pain: Design of the Cardiac cT in the treatment of acute CHest pain (CATCH)-2 randomized controlled trial
	２）著者	Mathias Sørgaard, Jesper J. Linde, Jens D Hove, Jan R. Petersen, TemB. S. Jørgensen, Jawdat Abdulla, Merete Heitmann, Charlotte Kragelund, Thomas Fritz Hansen, Patricia M. Udholm, Christian Pihl, J. Tobias Kühl, Thomas Engstrøm, Jan Skov Jensen, Dan E.Høfsten HenningKelbæk, Klaus F. Kofoed
	３）概要（該当ページについても記載）	320列CT装置を用いて、胸痛を起こした冠動脈疾患症例に対して冠動脈CTAのみと、冠動脈CTAと心筋灌流CTを用いたものを比較し、その後の治療方針における臨床的有用性について検討した。心筋灌流CTを併用して評価したものが患者の治療指針を決める上で有用とされた。 American Heart Journal September 2016 127-135
⑭参考文献5	１）名称	Comparison of 128-Slice Low-Dose Prospective ECG-Gated CT Scanning and Trans- Thoracic Echocardiography for the Diagnosis of Complex Congenital Heart Disease.
	２）著者	Guilin Bu, Ying Miao, Jingwen Bin, Sheng Deng, Taowen Liu, Hongchun Jiang, Weiping Chen
	３）概要（該当ページについても記載）	複雑な先天性心臓病の診断において、128列心電図同期CTと経胸腔鏡心エコー検査を比較した。平均年齢1.59歳、31名の先天性心疾患症例を評価した。128列心電図同期CTは心臓の評価において胸腔鏡心エコーのより優れ、さらに心臓以外の大血管の異常についてもCTAが診断に優れ、新たな画像情報を追加できることが示された。 PLoS ONE 11 (10): October 27, 2016

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　302202

申請技術名	コンピューター断層撮像（CT撮像）の見直し
申請団体名	日本医学放射線学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

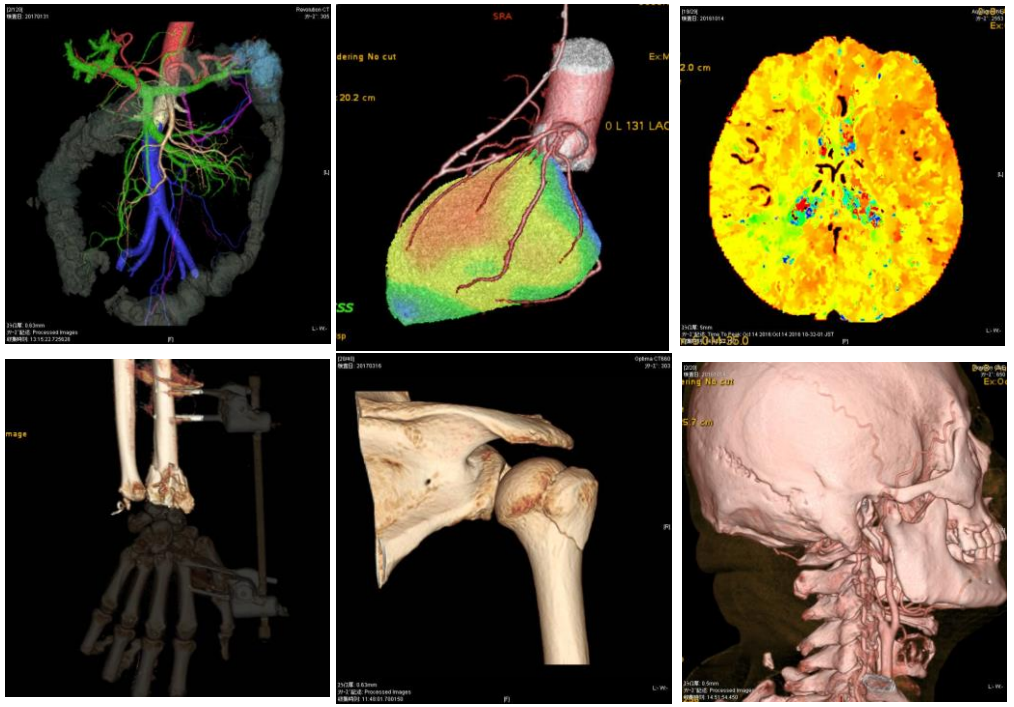
64列以上のCT装置の撮像料の増点

【提案の概要】
最新の装置である64列以上のCT装置は高精細の画像を撮像でき、多くの有用性が報告されている。その高い技術と臨床上の有用性から撮像料50点の増点を要望する。

【現状の取扱と再評価すべき内容】
64列以上のCTの撮像料は画像管理加算2を算定できる施設では1,000点が算定され、これにコンピュータ断層診断料450点、画像管理加算180点、電子画像管理加算120点で1,750点が検査点数である。
外保連試案2016では64列以上のCT装置を用いた検査点数は4,541.9点から10,184.8点とされ現状では点数に乖離がある。

【実施可能施設】
施設基準として画像管理加算2の届け出がある施設とする。
放射線科医によって適応判定や精度管理が行われ、臨床に役立つ高精度の画像情報を提供することができる。

【64列以上のCT画像】
検出器を多くもつCT装置は短時間に高精度の画像データを取得でき、これらのデータを駆使することで、微小な病変の検出や有用な術前情報、新たな機能評価を行う情報を提供する



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	303101
申請技術名	胃悪性腫瘍手術（全摘）（ロボット支援）
申請団体名	日本胃癌学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	胃全摘が必要な胃癌患者に対して、内視鏡手術支援ロボット（da Vinci Surgical System)を使用したリンパ節郭清を伴う胃切除を行う。
対象疾患名	胃癌
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、胃切除術としては開腹手術、腹腔鏡手術が行われている。腹腔鏡手術は、侵襲の小さい手術として期待されているが、直線的な長い鉗子を使用するため、手ぶれや可動域の制限が生じ、高度な技術を要する胃全摘などにおいては非常に難易度が高くなる事が問題点として挙げられている。これに対し、内視鏡手術支援ロボットでは、自由度の高い鉗子、手ぶれ防止機構などによって、腹腔鏡手術よりも容易に手術を行う事が可能となっている。実際にロボット支援手術では腹腔鏡手術に比較し、より安全に手術が可能である事が示されている。従って、将来的に腹腔鏡手術に代わる安全で低侵襲な手術法として、保険収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		胃全摘で根治切除可能な胃癌患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		全身麻酔下に腹腔内にポートを留置し、内視鏡手術支援ロボットに接続したカメラ、鉗子を使用して胃全摘術並びにリンパ節郭清、消化管再建術を行う。手術所用時間は8時間である。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	657-2 2
	技術名	腹腔鏡下胃全摘術（悪性腫瘍手術）
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下に腹腔内にポートを挿入（通常5箇所）し、カメラ及び鉗子を挿入し腹腔鏡下に胃全摘、リンパ節郭清、消化管再建術を行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		安全性を評価する前向きの第II相試験ではロボット支援胃切除術の術後合併症発生率は極めて低率であり忍容性が高い術式である事が確認されている(参考文献1）。腹腔鏡下手術と比較した前向きの試験は乏しいが、いくつかの後ろ向きのケースコントロール試験の報告があり、ロボット支援手術では腹腔鏡手術よりも術後合併症発生率が少ないとする報告もある（参考文献2）。
⑤　④の根拠となる研究結果		参考文献１：胃全摘12例を含むロボット支援下胃切除120例を対照とした前向きの臨床第II相試験の結果では、腹腔内感染性合併症の発生率は僅かに3.3 % (95 % CI 0.9-8.3 %)であった(Surg Endosc 30: 3362-7, 2016）。参考文献2：また、後ろ向きのケースコントロール試験では術後合併症の発生率は腹腔鏡手術11.4%に対してロボット支援手術2.3%であり、特に胃全摘例ではロボット手術で低率であった(Surg Endosc 29:673-85. 2015)。
	エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	500
	国内年間実施回数	500
※患者数及び実施回数の推定根拠等		現在年間約20,000人の胃癌患者が腹腔鏡下手術を受けている。このうち、約25%が胃全摘の対象となる。機器の普及度合、術者・施設の要件などを加味すると約10%でロボット支援手術が行われると思われる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		胃癌治療ガイドラインにおいては、cStage Iの胃癌に対しては腹腔鏡下胃切除手術も選択可能としている。現在進行中の臨床試験の結果によって腹腔鏡下胃全摘の安全性が確認されれば、本術式もこの対象に対しては標準治療の選択枝の一つとして推奨され得るものと思われる。 当該技術は外保連試案に掲載されており（試案コード：S91-申請承認済）、難易度はDである。実施に当たっては、当該手術に習熟した医師が行うことが望ましい。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	胃癌に係る手術を年間50例以上施行しており、当該手術1例以上を含むロボット支援胃癌手術をすでに10例以上実施していること。腹腔鏡手術を年間50例以上、かつ、胆嚢摘出術を除く腹腔鏡下上腹部手術を年間20例以上実施していること。外科又は消化器外科、消化器内科及び麻酔科を標榜している保険医療機関であること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	当該手術1例以上を含むロボット支援胃癌手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤医師が配置されていること。外科又は消化器外科において常勤の医師が５名以上配置されており、そのうち１名以上が消化器外科について15年以上の経験を有していること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	本術式の施行に際しては、日本胃癌学会の胃癌治療ガイドライン、日本内視鏡外科学会の技術認定取得者のための内視鏡外科診療ガイドラインを参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腹腔鏡手術と比較し、合併症特に腹腔内の感染性合併症の発生は低減できると考えられている。しかしながら導入初期には操作の不慣れに起因する臓器損傷などが報告されているため、初めの数例は経験を積んだ指導医の元で開始する事が望ましい。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	208,546
	その根拠	根拠 ①外保連試案人件費：143,280点 ②外保連試案医療材料：652,656円 ①+②=208,545.6点 外保連試案ID：申請承認済 技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　所要時間（分）：480
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K　手術
	番号	該当なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	1,440,000,000
	その根拠	年間500人に腹腔鏡手術に変わって本術式が導入された場合、その差額×500人分増額になる（差額300,000円として150,000,000円）。ただし、合併症の発生率が6%から3%に半減する事により、年間15人分の合併症治療費（DPC算定で一人あたり20日間の入院期間を要するとして約400,000円×15人）6,00,000円減額する事が予想される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）

⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）　収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）
	1）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	・米国、Medicare、65歳以上、65歳未満の身体障害者、重度の腎不全患者 ・カナダ、Medicare (Canada)、技術毎に償還されるのではなく、病院に対して支払われる。ロボット支援手術に充当するか否かは病院毎に決定する。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		a.　承認を受けている
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本内視鏡外科学会、日本消化器外科学会、日本外科学会
⑯参考文献1	1）名称	Late phase II study of robot-assisted gastrectomy with nodal dissection for clinical stage I gastric cancer
	2）著者	Tokunaga M, Makuuchi R, Miki Y, Tanizawa Y, Bando E, Kawamura T, Terashima M.
	3）概要（該当ページについても記載）	ロボット支援下胃切除120例を対照とした前向きの臨床第II相試験の結果では、腹腔内感染性合併症の発生率は僅かに3.3 % (95 % CI 0.9-8.3 %)であった(Surg Endosc 30: 3362-7, 2016)
⑯参考文献2	1）名称	Potential advantages of robotic radical gastrectomy for gastric adenocarcinoma in comparison with conventional laparoscopic approach: a single institutional retrospective comparative cohort study.
	2）著者	Suda K, Man-I M, Ishida Y, Kawamura Y, Satoh S, Uyama I.
	3）概要（該当ページについても記載）	ロボット支援手術を受けた88例と腹腔鏡手術を受けた438例の短期成績を後ろ向きに比較検討した。術後合併症の発生率は腹腔鏡群11.4%に対し、ロボット群2.3% (p = 0.009) であり、術後在院日数もロボット群で有意に短縮していた (p = 0.021) 多変量解析では、腹腔鏡手術、胃全摘D2郭清が有意な術後合併症発生予測因子であった。(Surg Endosc 29:673-85. 2015)
⑯参考文献3	1）名称	Comparison of the long-term outcomes of robotic radical gastrectomy for gastric cancer and conventional laparoscopic approach: a single institutional retrospective cohort study.
	2）著者	Nakauchi M, Suda K, Susumu S, Kadoya S, Inaba K, Ishida Y, Uyama I.
	3）概要（該当ページについても記載）	2009年から2012年に胃癌に対して手術が行われた521例（ロボット群84例、腹腔鏡群437例）で3年全生存並びに3年無再発生存を比較検討した。その結果、3y全生存(ロボット群86.9 %、腹腔鏡群88.8 %)　3年無再発生存（ロボット群86.9、腹腔鏡群86.3 %)共に有意な差を認めなかった (Surg Endosc 30:5444-5452, 2016)
⑯参考文献4	1）名称	Who may benefit from robotic gastrectomy?: A subgroup analysis of multicenter prospective comparative study data on robotic versus laparoscopic gastrectomy.
	2）著者	Park JM, Kim HI, Han SU, Yang HK, Kim YW, Lee HJ, An JY, Kim MC, Park S, Song KY, Oh SJ, Kong SH, Suh BJ, Yang DH, Ha TK, Hyung WJ, Ryu KW.
	3）概要（該当ページについても記載）	ロボット手術(223例）と腹腔鏡手術(211例）を比較した前向きの登録試験におけるサブグループ解析。D2郭清が施行されて症例に限ると、出血量はロボット手術群で有意に少なかった (P = 0.021）。ロボット手術はより高度な手術で優位性を見いだせると思われた。(Eur J Surg Oncol 42:1944-1949, 2016)
⑯参考文献5	1）名称	Multicenter Prospective Comparative Study of Robotic Versus Laparoscopic Gastrectomy for Gastric Adenocarcinoma.
	2）著者	Kim HI, Han SU, Yang HK, Kim YW, Lee HJ, Ryu KW, Park JM, An JY, Kim MC, Park S, Song KY, Oh SJ, Kong SH, Suh BJ, Yang DH, Ha TK, Kim YN, Hyung WJ.
	3）概要（該当ページについても記載）	胃癌に対するロボット手術の短期成績を評価する目的で、腹腔鏡手術とロボット手術の前向き登録試験を行った。223例がロボット群、211例が腹腔鏡群に登録された。両群間で術後合併症の発生率には差を認めなかった。ロボット群で有意に手術時間が長く、コストが多かっ。 (.Ann Surg 263:103-9, 2016)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　303101

申請技術名	胃悪性腫瘍手術（全摘）（ロボット支援）
申請団体名	日本胃癌学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
da Vinciサージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	あり	22100BZX01049000	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科及び婦人科の各領域において内視鏡手術を実施するに際し、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である.	該当無し	
da Vinci Si サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	あり	22400BZX00387000	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である.	該当無し	
da Vinci Xi サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	あり	22700BZX00112000	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である.	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

EndoWrist インストゥルメント、EndoWrist モノポーラインストゥルメント、EndoWrist バイポーラインストゥルメント、 EndoWrist ステープラーシステム、da Vinciシリーズ 高周波手術装置、da Vinci シリーズエンドスコープ、da Vinci シリーズイルミネータ、da Vinci シリーズ HDカメラコントロールユニット、da Vinci シリーズカニューラ、da Vinci シリーズ オブチュレータ

概要図

- 技術名：　胃悪性腫瘍手術(全摘)（ロボット支援）
- 技術の概要：　内視鏡手術支援ロボット（da Vinci Surgical System)を使用して胃全摘術、リンパ節郭清、再建術を行う。
- 対象疾患名：　胃癌（胃全摘で根治切除可能な患者）
- 現在の治療との比較：　腹腔鏡手術で問題となる鉗子の可動制限、手ぶれ、2D視野はロボット支援手術では全て解消されている。そのため、より難度の高い手術を容易に行うことが可能となる
- 有効性：　腹腔鏡手術と比較して術後合併症を減らせることが報告されている。
- 診療報酬上の取扱い：　K手術、208,546点

1043

操作コンソール

ロボットアーム





3Dスコープで鮮明な視野が得られる



拡大効果で細かい作業が可能



7つの自由度を持つ鉗子

繊細な手術が可能

術後合併症の低減

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	303102
申請技術名	胃悪性腫瘍手術（噴門側切除）（ロボット支援）
申請団体名	日本胃癌学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	噴門側胃切除が必要な胃癌患者に対して、内視鏡手術支援ロボット（da Vinci Surgical System)を使用したリンパ節郭清を伴う胃切除を行う。
対象疾患名	胃癌
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、胃切除術としては開腹手術、腹腔鏡手術が行われている。腹腔鏡手術は、侵襲の小さい手術として期待されているが、直線的な長い鉗子を使用するため、手ぶれや可動域の制限が生じ、高度な技術を要する噴門側胃切除などにおいては非常に難易度が高くなる事が問題点として挙げられている。これに対し、内視鏡手術支援ロボットでは、自由度の高い鉗子、手ぶれ防止機構などによって、腹腔鏡手術よりも容易に手術を行う事が可能となっている。実際にロボット支援手術では腹腔鏡手術に比較し、より安全に手術が可能である事が示されている。従って、将来的に腹腔鏡手術に代わる安全で低侵襲な手術法として、保険収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		噴門側胃切除で根治切除可能な胃癌患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		全身麻酔下に腹腔内にポートを留置し、内視鏡手術支援ロボットに接続したカメラ、鉗子を使用して噴門側胃切除並びにリンパ節郭清、消化管再建術を行う。手術所用時間は8時間である。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	655-5 2
	技術名	腹腔鏡下噴門側胃切除術（悪性腫瘍手術）
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下に腹腔内にポートを挿入（通常5箇所）し、カメラ及び鉗子を挿入し腹腔鏡下に噴門側胃切除、リンパ節郭清、消化管再建術を行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		安全性を評価する前向きの第II相試験ではロボット支援胃切除術の術後合併症発生率は極めて低率であり忍容性が高い術式である事が確認されている(参考文献1）。腹腔鏡下手術と比較した前向きの試験は乏しいが、いくつかの後ろ向きのケースコントロール試験の報告があり、ロボット支援手術では腹腔鏡手術よりも術後合併症発生率が少ないとする報告もある（参考文献2）。
⑤　④の根拠となる研究結果		参考文献１：噴門側胃切除3例を含む120例を対照とした前向きの臨床第II相試験の結果では、腹腔内感染性合併症の発生率は僅かに3.3 %（95 % CI 0.9-8.3 %）であった(Surg Endosc 30: 3362-7, 2016）。参考文献2：また、後ろ向きのケースコントロール試験では術後後合併症の発生率は腹腔鏡手術11.4%に対してロボット支援手術2.3%あった(Surg Endosc 29:673-85. 2015)。
	エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	100
	国内年間実施回数	100
※患者数及び実施回数の推定根拠等		現在年間約20,000人の胃癌患者が腹腔鏡下手術を受けている。このうち、約5%が胃全摘の対象となる。機器の普及度合、術者・施設の要件などを加味すると約10%でロボット支援手術が行われると思われる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		胃癌治療ガイドラインにおいては、cStage Iの胃癌に対しては腹腔鏡下胃切除手術も選択可能としている。現在進行中の臨床試験の結果によって腹腔鏡下噴門側胃切除の安全性が確認されれば、本術式もこの対象に対しては標準治療の選択枝の一つとして推奨され得るものと思われる。 当該技術は外保連試案に掲載されており（試案コード：S91-申請承認済）、難易度はDである。実施に当たっては、当該手術に習熟した医師が行うことが望ましい。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	胃癌に係る手術を年間50例以上施行しており、当該手術もしくは胃全摘1例以上を含むロボット支援胃癌手術をすでに10例以上実施していること。腹腔鏡手術を年間50例以上、かつ、胆嚢摘出術を除く腹腔鏡下上腹部手術を年間20例以上実施していること。外科又は消化器外科、消化器内科及び麻酔科を標榜している保険医療機関であること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	当該手術もしくは胃全摘1例以上を含むロボット支援胃癌手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤医師が配置されていること。外科又は消化器外科において常勤の医師が５名以上配置されており、そのうち１名以上が消化器外科について15年以上の経験を有していること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	本術式の施行に際しては、日本胃癌学会の胃癌治療ガイドライン、日本内視鏡外科学会の技術認定取得者のための内視鏡外科診療ガイドラインを参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腹腔鏡手術と比較し、合併症特に腹腔内の感染性合併症の発生は低減できると考えられている。しかしながら導入初期には操作の不慣れに起因する臓器損傷などが報告されているため、初めの数例は経験を積んだ指導医の元で開始する事が望ましい。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	231,630
	その根拠	根拠 ①外保連試案人件費：143,280点 ②外保連試案医療材料：883,496円 ①+②=231,629.6点 外保連試案ID：申請承認済 技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　所要時間（分）：480
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K　手術
	番号	該当なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	28,800,000
	その根拠	年間100人に腹腔鏡手術に変わって本術式が導入された場合、その差額×100人分増額になる（差額300,000円として30,000,000円）。ただし、合併症の発生率が6%から3%に半減する事により、年間3人分の合併症治療費（DPC算定で一人あたり20日間の入院期間を要するとして約400,000円×3人）1,20,000円減額する事が予想される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）

⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）　収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）
	1）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	・米国、Medicare、65歳以上、65歳未満の身体障害者、重度の腎不全患者 ・カナダ、Medicare (Canada)、技術毎に償還されるのではなく、病院に対して支払われる。ロボット支援手術に充当するか否かは病院毎に決定する。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		a.　承認を受けている
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本内視鏡外科学会、日本消化器外科学会、日本外科学会
⑯参考文献1	1）名称	Late phase II study of robot-assisted gastrectomy with nodal dissection for clinical stage I gastric cancer
	2）著者	Tokunaga M, Makuuchi R, Miki Y, Tanizawa Y, Bando E, Kawamura T, Terashima M.
	3）概要（該当ページについても記載）	ロボット支援下胃切除120例を対照とした前向きの臨床第II相試験の結果では、腹腔内感染性合併症の発生率は僅かに3.3 % (95 % CI 0.9-8.3 %)であった(Surg Endosc 30: 3362-7, 2016) 。
⑯参考文献2	1）名称	Potential advantages of robotic radical gastrectomy for gastric adenocarcinoma in comparison with conventional laparoscopic approach: a single institutional retrospective comparative cohort study.
	2）著者	Suda K, Man-I M, Ishida Y, Kawamura Y, Satoh S, Uyama I.
	3）概要（該当ページについても記載）	ロボット支援手術を受けた88例と腹腔鏡手術を受けた438例の短期成績を後ろ向きに比較検討した。術後合併症の発生率は腹腔鏡群11.4%に対し、ロボット群2.3% (p = 0.009) であり、術後在院日数もロボット群で有意に短縮していた (p = 0.021) 多変量解析では、腹腔鏡手術、胃全摘D2郭清が有意な術後合併症発生予測因子であった。(Surg Endosc 29:673-85. 2015)
⑯参考文献3	1）名称	Comparison of the long-term outcomes of robotic radical gastrectomy for gastric cancer and conventional laparoscopic approach: a single institutional retrospective cohort study.
	2）著者	Nakauchi M, Suda K, Susumu S, Kadoya S, Inaba K, Ishida Y, Uyama I.
	3）概要（該当ページについても記載）	2009年から2012年に胃癌に対して手術が行われた521例（ロボット群84例、腹腔鏡群437例）で3年全生存並びに3年無再発生存を比較検討した。その結果、3y全生存(ロボット群86.9 %、腹腔鏡群88.8 %)　3年無再発生存（ロボット群86.9、腹腔鏡群86.3 %)共に有意な差を認めなかった (Surg Endosc 30:5444-5452, 2016)
⑯参考文献4	1）名称	Who may benefit from robotic gastrectomy?: A subgroup analysis of multicenter prospective comparative study data on robotic versus laparoscopic gastrectomy.
	2）著者	Park JM, Kim HI, Han SU, Yang HK, Kim YW, Lee HJ, An JY, Kim MC, Park S, Song KY, Oh SJ, Kong SH, Suh BJ, Yang DH, Ha TK, Hyung WJ, Ryu KW.
	3）概要（該当ページについても記載）	ロボット手術(223例）と腹腔鏡手術(211例）を比較した前向きの登録試験におけるサブグループ解析。D2郭清が施行されて症例に限ると、出血量はロボット手術群で有意に少なかった (P = 0.021) 。ロボット手術はより高度な手術で優位性を見いだせると思われた。(Eur J Surg Oncol 42:1944-1949, 2016)
⑯参考文献5	1）名称	Multicenter Prospective Comparative Study of Robotic Versus Laparoscopic Gastrectomy for Gastric Adenocarcinoma.
	2）著者	Kim HI, Han SU, Yang HK, Kim YW, Lee HJ, Ryu KW, Park JM, An JY, Kim MC, Park S, Song KY, Oh SJ, Kong SH, Suh BJ, Yang DH, Ha TK, Kim YN, Hyung WJ.
	3）概要（該当ページについても記載）	胃癌に対するロボット手術の短期成績を評価する目的で、腹腔鏡手術とロボット手術の前向き登録試験を行った。223例がロボット群、211例が腹腔鏡群に登録された。両群間で術後合併症の発生率には差を認めなかった。ロボット群で有意に手術時間が長く、コストが多かっ。 (.Ann Surg 263:103-9, 2016)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　303102

申請技術名	胃悪性腫瘍手術（噴門側切除）（ロボット支援）
申請団体名	日本胃癌学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
da Vinciサージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	あり	22100BZX01049000	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科及び婦人科の各領域において内視鏡手術を実施するに際し、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である.	該当無し	
da Vinci Si サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	あり	22400BZX00387000	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である.	該当無し	
da Vinci Xi サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	あり	22700BZX00112000	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である.	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

EndoWrist インストゥルメント、EndoWrist モノポーラインストゥルメント、EndoWrist バイポーラインストゥルメント、 EndoWrist ステープラーシステム、da Vinciシリーズ 高周波手術装置、da Vinci シリーズエンドスコープ、da Vinci シリーズイルミネータ、da Vinci シリーズ HDカメラコントロールユニット、da Vinci シリーズカニューラ、da Vinci シリーズ オブチュレータ

概要図

- 技術名：　胃悪性腫瘍手術(噴門側切除)（ロボット支援）
- 技術の概要：　内視鏡手術支援ロボット（da Vinci Surgical System)を使用して噴門側胃切除術、リンパ節郭清、再建術を行う。
- 対象疾患名：　胃癌（噴門側胃切除で根治切除可能な患者）
- 現在の治療との比較：　腹腔鏡手術で問題となる鉗子の可動制限、手ぶれ、2D視野はロボット支援手術では全て解消されている。そのため、より難度の高い手術を容易に行うことが可能となる
- 有効性：　腹腔鏡手術と比較して術後合併症を減らせることが報告されている。
- 診療報酬上の取扱い：　K手術、231,630点

1047

操作コンソール

ロボットアーム





3Dスコープで鮮明な視野が得られる



拡大効果で細かい作業が可能



7つの自由度を持つ鉗子

繊細な手術が可能

術後合併症の低減

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	303103
申請技術名	胃悪性腫瘍手術（切除）（ロボット支援）
申請団体名	日本胃癌学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	胃切除（幽門側胃切除、幽門保存胃切除）が必要な胃癌患者に対して、内視鏡手術支援ロボット（da Vinci Surgical System)を使用したリンパ節郭清を伴う胃切除を行う。
対象疾患名	胃癌
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、胃切除術としては開腹手術、腹腔鏡手術が行われている。腹腔鏡手術は、侵襲の小さい手術として期待されているが、直線的な長い鉗子を使用するため、手ぶれや可動域の制限が生じ、部位によっては非常に難易度が高くなる事が問題点として挙げられている。これに対し、内視鏡手術支援ロボットでは、自由度の高い鉗子、手ぶれ防止機構などによって、腹腔鏡手術よりも容易に手術を行う事が可能となっている。実際にロボット支援手術では腹腔鏡手術に比較し、より安全に手術が可能である事が示されている。従って、将来的に腹腔鏡手術に代わる安全で低侵襲な手術法として、保険収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		幽門側胃切除（幽門保存胃切除）で根治切除可能な胃癌患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		全身麻酔下に腹腔内にポートを留置し、内視鏡手術支援ロボットに接続したカメラ、鉗子を使用して胃切除術並びにリンパ節郭清、消化管再建術を行う。手術所用時間は6時間である。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	655-2 2
	技術名	腹腔鏡下胃切除術（悪性腫瘍手術）
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下に腹腔内にポートを挿入（通常5箇所）し、カメラ及び鉗子を挿入し腹腔鏡下に胃切除、リンパ節郭清、消化管再建術を行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		安全性を評価する前向きの第II相試験ではロボット支援胃切除術の術後合併症発生率は極めて低率であり忍容性が高い術式である事が確認されている(参考文献1）。腹腔鏡下手術と比較した前向きの試験は乏しいが、いくつかの後ろ向きのケースコントロール試験の報告があり、ロボット支援手術では腹腔鏡手術よりも術後合併症発生率が少ないとする報告もある（参考文献2）
⑤　④の根拠となる研究結果		参考文献１：120例を対照とした前向きの臨床第II相試験の結果では、腹腔内感染性合併症の発生率は僅かに3.3 % (95 % CI 0.9-8.3 %)であった(Sur Endosc 30: 3362-7, 2016) 。参考文献2：また、後ろ向きのケースコントロール試験では術後合併症の発生率は腹腔鏡手術11.4%に対してロボット支援手術は2.3%であった(Surg Endosc 29:673-85, 2015)
	エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	1,400
	国内年間実施回数	1,400
※患者数及び実施回数の推定根拠等		現在年間約20,000人の胃癌患者が腹腔鏡下手術を受けている。このうち、約70%が胃切除の対象となる。機器の普及度合、術者・施設の要件などを加味すると約10%でロボット支援手術が行われると思われる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		胃癌治療ガイドラインにおいては、cStage Iの胃癌に対しては腹腔鏡下手術も選択可能としている。本術式もこの対象に対しては標準治療の選択枝の一つとして推奨され得るものと思われる。 当該技術は外保連試案に掲載されており（試案コード：S91-申請承認済）、難易度はDである。実施に当たっては、当該手術に習熟した医師が行うことが望ましい。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	胃癌に係る手術を年間50例以上施行しており、当該手術をすでに10例以上実施していること。腹腔鏡手術を年間50例以上、かつ、胆嚢摘出術を除く腹腔鏡下上腹部手術を年間20例以上実施していること。外科又は消化器外科、消化器内科及び麻酔科を標榜している保険医療機関であること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	当該手術を術者として10例以上実施した経験を有する常勤医師が配置されていること。外科又は消化器外科において常勤の医師が５名以上配置されており、そのうち１名以上が消化器外科について15年以上の経験を有していること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	本術式の施行に際しては、日本胃癌学会の胃癌治療ガイドライン、日本内視鏡外科学会の技術認定取得者のための内視鏡外科診療ガイドラインを参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腹腔鏡手術と比較し、合併症特に腹腔内の感染性合併症の発生は低減できると考えられている。しかしながら導入初期には操作の不慣れに起因する臓器損傷などが報告されているため、初めの数例は経験を積んだ指導医の元で開始する事が望ましい。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	167,050
	その根拠	根拠 ①外保連試案人件費：107,460点 ②外保連試案医療材料：595,896円 ①+②=167,049.6点 外保連試案ID：申請承認済 技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　所要時間（分）：360
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K　手術
	番号	該当なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	409,200,000
	その根拠	年間1,400人に腹腔鏡手術に変わって本術式が導入された場合、その差額×1,400人分増額になる（差額300,000円として426,000,000円）。ただし、合併症の発生率が6%から3%に半減する事により、年間42人分の合併症治療費（DPC算定で一人あたり20日間の入院期間を要するとして約400,000円×42人）16,800,000円減額する事が予想される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）　収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）

	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	・米国、Medicare、65歳以上、65歳未満の身体障害者、重度の腎不全患者 ・カナダ、Medicare (Canada)、技術毎に償還されるのではなく、病院に対して支払われる。ロボット支援手術に充当するか否かは病院毎に決定する。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		a.　承認を受けている
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本内視鏡外科学会、日本消化器外科学会、日本外科学会
⑯参考文献1	１）名称	Late phase II study of robot-assisted gastrectomy with nodal dissection for clinical stage I gastric cancer
	２）著者	Tokunaga M, Makuuchi R, Miki Y, Tanizawa Y, Bando E, Kawamura T, Terashima M.
	３）概要（該当ページについても記載）	ロボット支援下胃切除120例を対照とした前向きの臨床第II相試験の結果では、腹腔内感染性合併症の発生率は僅かに3.3 % (95 % CI 0.9-8.3 %)であった(Surg Endosc 30: 3362-7, 2016)
⑯参考文献2	１）名称	Potential advantages of robotic radical gastrectomy for gastric adenocarcinoma in comparison with conventional laparoscopic approach: a single institutional retrospective comparative cohort study.
	２）著者	Suda K, Man-I M, Ishida Y, Kawamura Y, Satoh S, Uyama I.
	３）概要（該当ページについても記載）	ロボット支援手術を受けた88例と腹腔鏡手術を受けた438例の短期成績を後ろ向きに比較検討した。術後合併症の発生率は腹腔鏡群11.4%に対し、ロボット群2.3% (p = 0.009) であり、術後在院日数もロボット群で有意に短縮していた (p = 0.021) 多変量解析では、腹腔鏡手術、胃全摘D2郭清が有意な術後合併症発生予測因子であった。(Surg Endosc 29:673-85. 2015)
⑯参考文献3	１）名称	Comparison of the long-term outcomes of robotic radical gastrectomy for gastric cancer and conventional laparoscopic approach: a single institutional retrospective cohort study.
	２）著者	Nakauchi M, Suda K, Susumu S, Kadoya S, Inaba K, Ishida Y, Uyama I.
	３）概要（該当ページについても記載）	2009年から2012年に胃癌に対して手術が行われた521例（ロボット群84例、腹腔鏡群437例）で3年全生存並びに3年無再発生存を比較検討した。その結果、3y全生存(ロボット群86.9 %、腹腔鏡群88.8 %)　3年無再発生存（ロボット群86.9、腹腔鏡群86.3 %)共に有意な差を認めなかった (Surg Endosc 30:5444-5452, 2016)
⑯参考文献4	１）名称	Who may benefit from robotic gastrectomy?: A subgroup analysis of multicenter prospective comparative study data on robotic versus laparoscopic gastrectomy.
	２）著者	Park JM, Kim HI, Han SU, Yang HK, Kim YW, Lee HJ, An JY, Kim MC, Park S, Song KY, Oh SJ, Kong SH, Suh BJ, Yang DH, Ha TK, Hyung WJ, Ryu KW.
	３）概要（該当ページについても記載）	ロボット手術(223例）と腹腔鏡手術(211例）を比較した前向きの登録試験におけるサブグループ解析。D2郭清が施行されて症例に限ると、出血量はロボット手術群で有意に少なかった (P = 0.021) 。ロボット手術はより高度な手術で優位性を見いだせると思われた。(Eur J Surg Oncol 42:1944-1949, 2016)
⑯参考文献5	１）名称	Multicenter Prospective Comparative Study of Robotic Versus Laparoscopic Gastrectomy for Gastric Adenocarcinoma.
	２）著者	Kim HI, Han SU, Yang HK, Kim YW, Lee HJ, Ryu KW, Park JM, An JY, Kim MC, Park S, Song KY, Oh SJ, Kong SH, Suh BJ, Yang DH, Ha TK, Kim YN, Hyung WJ.
	３）概要（該当ページについても記載）	胃癌に対するロボット手術の短期成績を評価する目的で、腹腔鏡手術とロボット手術の前向き登録試験を行った。223例がロボット群、211例が腹腔鏡群に登録された。両群間で術後合併症の発生率には差を認めなかった。ロボット群で有意に手術時間が長く、コストが多かっ。 (.Ann Surg 263:103-9, 2016)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　303103

申請技術名	胃悪性腫瘍手術（切除）（ロボット支援）
申請団体名	日本胃癌学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
da Vinciサージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	あり	22100BZX01049000	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科及び婦人科の各領域において内視鏡手術を実施するに際し、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である.	該当無し	
da Vinci Si サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	あり	22400BZX00387000	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である.	該当無し	
da Vinci Xi サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	あり	22700BZX00112000	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である.	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

EndoWrist インストゥルメント、EndoWrist モノポーラインストゥルメント、EndoWrist バイポーラインストゥルメント、 EndoWrist ステープラーシステム、da Vinciシリーズ 高周波手術装置、da Vinci シリーズエンドスコープ、da Vinci シリーズイルミネータ、da Vinci シリーズ HDカメラコントロールユニット、da Vinci シリーズカニューラ、da Vinci シリーズ オブチュレータ

概要図

- 技術名：　胃悪性腫瘍手術(切除)（ロボット支援）
- 技術の概要：　内視鏡手術支援ロボット（da Vinci Surgical System)を使用して胃切除術、リンパ節郭清、再建術を行う。
- 対象疾患名：　胃癌（胃切除で根治切除可能な患者）
- 現在の治療との比較：　腹腔鏡手術で問題となる鉗子の可動制限、手ぶれ、2D視野はロボット支援手術では全て解消されている。そのため、より難度の高い手術を容易に行うことが可能となる
- 有効性：　腹腔鏡手術と比較して術後合併症を減らせることが報告されている。
- 診療報酬上の取扱い：　K手術、167,050点

1051





3Dスコープで鮮明な視野が得られる



拡大効果で細かい作業が可能



7つの自由度を持つ鉗子

繊細な手術が可能

術後合併症の低減

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	305101
申請技術名	同種死体小腸移植術
申請団体名	日本移植学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	小腸不全（短腸症、機能的難治性小腸不全）の小腸の一部ないしは全部を摘出したのちに、移植用小腸採取術（脳死ドナー）によって採取した小腸（小腸全長と結腸の一部も含めて）を移植する。すなわち採取した小腸の動脈と静脈を患者（レシピエント）の動脈と静脈に吻合して、ドナーの腸管とレシピエントの腸管を吻合する。
対象疾患名	小腸不全（短腸症、機能的難治性小腸不全）
保険収載が必要な理由（300字以内）	臓器移植法に認められた臓器のうちのうち小腸移植のみがいまだに保険収載されていない。厚生労働科学研究「腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究」報告書によりにより、小腸移植により全国に少なくとも約100名の小腸不全の患者が存在し、小腸移植によって治療される必要があることがわかった。しかしながら小腸移植は年間1例程度しか実施されていない。これは費用負担が多いことから多くの患者は静脈栄養を継続し、その合併症から死亡している。小腸移植後には静脈栄養から離脱することが可能で、患者のQOL、医療経済の面でもメリットは大きいと考える。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		以下の要件を満たす非可逆的小腸不全の患者 ・良性の疾患であること　・活動的な感染症がないこと　・中心静脈栄養の合併症がある、またはハイリスク症例である、または罹病率が高いこと
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		小腸不全の小腸の一部ないしは全部を摘出したのちに、移植用小腸採取術（脳死ドナー）によって採取した小腸（小腸全長と結腸の一部も含めて）を移植する。通常、患者1人につき手技は1度であるが、まれに再度移植が必要になることがある。免疫抑制剤を投与し、抗ウイルス薬を併用する。経過良好ならば術後2か月程度で程度で退院可能である。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C　在宅医療
	番号	104，105
	技術名	在宅中心静脈栄養法指導管理料、在宅成分栄養経管栄養法指導管理料
	既存の治療法・検査法等の内容	経静脈的に高カロリー輸液（生命維持に必要な糖質，アミノ酸，脂肪，ビタミン及び微量元素を含んだ栄養液）による栄養成分の投与を行い、栄養状態を正常に保つ療法。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		小腸移植の成績は近年向上し、肝臓-小腸同時移植、多内臓器移植を含めた小腸移植の1年生存率は80%以上、3年生存率も60%以上となっており、短期の成績は肝臓移植などとほぼ同等である。6ヶ月以上生存した症例の80%以上は静脈栄養から離脱し、通常に近い生活が可能でQOLの向上効果も大きい。本邦でも小腸移植の適応基準が整備され、小腸移植の症例数も増加している。最近の本邦の成績は欧米のそれよりも優れており、QOLも向上している。脳死ドナーからの小腸移植適応評価を目的とした関連学会のメンバーで構成される委員会はすでに設置され有効に機能している。
⑤　④の根拠となる研究結果		静脈栄養などで治療・管理されている小腸不全症例で小腸移植の適応とされた症例のうち小腸移植を受けた症例と小腸移植を受けなかった症例の予後の比較において、生存率は小腸単独移植を受けた症例の方が小腸移植を受けなかった症例よりも高く小腸移植の有用性を示す結果が報告されている。（Gastroenterogy 2008;135:61-71）　また、AMED研究「生体並びに脳死下小腸移植技術の確立と標準化の研究」によると小腸移植後のQOLが非常に良好であることが示されている。
	エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	5
	国内年間実施回数	5
※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚生労働科学研究「腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究」報告書によると、潜在的小腸移植の対象となる不可逆的小腸不全は100人程度存在すると考えられる。また、AMED研究「生体並びに脳死下小腸移植技術の確立と標準化の研究」報告書によると、ある一点で腸管不全患者の72例のうち11例が適応であったので、15例程度の適応患者がいると考える。このうち移植適応外患者を除外して、10名程度の対象者が存在する。同研究により脳死と生体の移植数はほぼ同数なので、その半数の5例と考えられる。同研究にて26例中3例が再移植なので1割程度の再移植があると考えて端数を切り捨てて5例を実施数と考える。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		脳死ドナーからの小腸移植に関しては現在9施設が認定施設に認定されており、すでに4施設において同種死体小腸移植術が実施されている。レシピエントの移植手術は一般的な消化器外科・血管外科の技術を習得し腹部臓器移植の知識を有し、一定のトレーニングを受けた外科医であれば施行可能である。認定施設においてはそれらの条件が整っていることが認められている。小腸移植そのものは海外ではすでに3,000例以上実施されており技術的に成熟している。未実施の施設においても小腸移植実施経験施設の経験者との連携のもとに実施するため、技術的に問題はないと考えられる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	移植関係学会同同委員会で選定され、厚生労働省より通知され、臓器移植ネットワークに登録された実施施設によって行われる。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	移植関連学会合同委員会で審査された人的配置の要件を満たしている。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	厚生労働省「臓器移植に関する法律」の運用に関する指針、世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針、日本移植学会倫理指針を遵守する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		移植手術そのもののリスクは他の臓器移植と同等か、むしろやや小さい。移植後の免疫抑制剤投与に伴う感染症、腎機能障害などのリスクは他の臓器移植と比べやや高いと考えられるが、その他の副作用（高血糖、神経障害など）はほぼ同等である。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		他の臓器移植と同様に、個々の症例の小腸移植の適応については静脈栄養管理や移植医療に精通したメンバーで組織される中央適応評価委員会で検討、承認を受ける。臓器移植そのものは社会的に受け入れられた医療で倫理的な問題はなく、社会的に妥当だとかんがえられる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	342,278
	その根拠	①外保連試案点数：324,160点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：181,176円 ①+②＝342,277.6点 外保連試案2016掲載ページ：P.186 外保連試案ID（連番）：S81-0266800 技術度：E、　医師（術者含む）：5　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：600
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし

技術	具体的な内容	特になし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	24,210,650
	その根拠	これまでに本邦で行われた小腸移植症例において移植後最初の1年間に要する医療費の合計は移植手術と周術期管理、入院、検査、免疫抑制剤などをすべて含めて約900万円である。年間に5例の同種死体小腸移植が行われると予想され、医療費の増額は4,500万円であるが、小腸移植の適応となる小腸不全症例は静脈栄養やその他静脈栄養の合併症治療などに年間300～400万円以上の医療費を要している（ここでは平均400万円と見積もる）。小腸移植後に静脈栄養から離脱し得た症例は移植後1年以降免疫抑制剤や定期検査などに必要な医療費は年間約200万円程度にまで軽減できるため、小腸移植を受けた症例の8割が静脈栄養から離脱できると推測すると4例×200万円で800万円の医療費減少効果があり、翌年以降もこれが継続することが期待される。小腸移植の症例数が増加すればこの医療費減少効果もさらに増大する。 (1)移植例の医療費 手術費用　（3,422,780+1,019,350）（円）ｘ5（名）ｘ1（回）＝22,210,650（円） 術後管理費用　2,000,000ｘ4（名：合併症なし）＋14,000,000ｘ1（名：合併症あり）＝22,000,000 計　22,210,650（円）＋22,000,000（円）＝44,210,650（円） (2)移植なしの場合の医療費 4,000,000（円）ｘ5（名）＝20,000,000（円） 差額(1)-(2) 44,210,650（円）-20,000,000（円）=24,210,650（円）
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）　収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	１．英国、NHS（国民保健サービス）、年齢制限なし　　２．米国、Medicare(公的医療保険)、多くの民間医療保険においても収載されている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		a.　承認を受けている
⑭その他		厚生労働科学研究班報告書「腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究」に該当技術についての記載あり
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児外科学会、日本外科学会、日本静脈経腸栄養学会、日本小腸移植研究会
⑯参考文献1	１）名称	本邦小腸移植症例登録報告
	２）著者	上野豪久、松浦 俊治、奥山宏臣、田口智章
	３）概要（該当ページについても記載）	2016年発行移植51巻2-3号 187-192ページに掲載されている本邦の小腸移植の現状。2015年12月末までの小腸移植は23名に対して26例の移植が実施された。2006年以降の患者の1年生存率は87%、5年生存率は68%、グラフト生着率も1年生着率、5年生着率がそれぞれ88%、62%と非常に高い成績を誇っている。また、生存者のうち82%は経静脈栄養から離脱することができた。
⑯参考文献2	１）名称	系統小児外科学　改訂第3版
	２）著者	上野豪久
	３）概要（該当ページについても記載）	2013年発行の小児外科医向けの教科書。小腸・多臓器移植　２３７－２４３ページに記載。小腸移植の適応患者については100名程度と推計されており、小腸移植の適応となる小腸不全の患者については速やかに小腸移植施設に紹介される必要がある。小腸移植は小腸不全の標準的な治療となりうる。
⑯参考文献3	１）名称	Gastroenterology 2008;135
	２）著者	Loris Pironi他,ヨーロッパ臨床栄養・代謝学会（ESPEN）
	３）概要（該当ページについても記載）	米国メディケアと米国移植学会の小腸移植の適応に従って小腸不全患者の小腸移植の適応患者と、非適応患者の成績を比較した。ヨーロッパの多施設共同研究で合計473人の研究を行った。小腸移植適応患者の3年生存率は小腸移植を行ったものが89%であるのに比べると、小腸移植を受けなかったものが85%であった。そのことから経静脈栄養が継続できない患者に対する適切な時期の小腸移植は生命予後を改善することがわかった。（61-71ページ）
⑯参考文献4	１）名称	America Journal of Clinical Nutrition 2015;101
	２）著者	Anne Margot Roskott　他
	３）概要（該当ページについても記載）	小腸不全患者に対して小腸移植と在宅経腸栄養の経済的効果を比較した。オランダの小腸不全患者登録のデータによると小腸移植を行ったもの生存期間は14.9年で、小腸移植を行わない14.6年より長期に生存した。小腸移植の在宅経腸栄養に対する増分費用対効果は1生存年あたり234万円（現在のレート）と比較的低コストで予後を改善できた。（79-86ページ）
⑯参考文献5	１）名称	American Journal of Transplantation 2015; 15
	２）著者	D. Grant他、国際小腸移植学会（ITA）
	３）概要（該当ページについても記載）	国際小腸移植登録の報告によると、小腸移植の世界中の82施設で今までに2882例実施されている。現在の患者生存率は1年、5年、10年生存率がそれぞれ76%、56%、43%となっている。小腸移植の成績は過去10年間でわずかに改善した。（210-219ページ）

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　305101

申請技術名	同種死体小腸移植術
申請団体名	日本移植学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
プログラフ注射液、タクロリムス、アステラス製薬	あり	2300AMX00009	下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎、心、肺、肝、膵、小腸移植	2,630(2mg)
プログラフカプセル、プログラフ顆粒、タクロリムス、アステラス製薬	あり	20500AMZ00158	下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎、心、肺、肝、膵、小腸移植	750.3（1mg)
グラセプターカプセル、タクロリムス、アステラス製薬	あり	22000AMX01769	下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎、心、肺、肝、膵、小腸移植	929.3(1mg)
バリキサ錠450mg、バルガンシクロビル、田辺三菱製薬	あり	21600AMY00142	臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制	3027

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

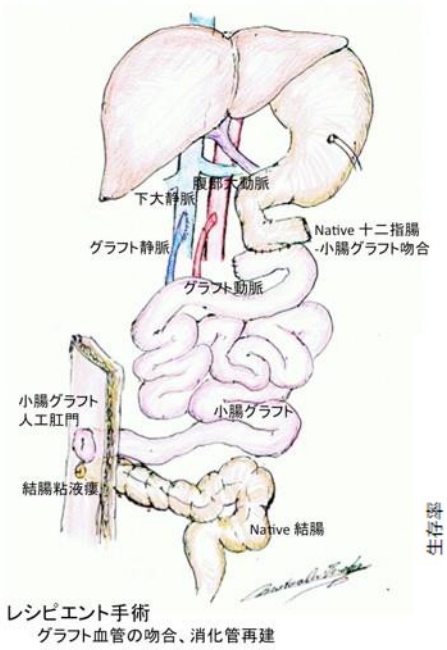
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

「同種死体小腸移植術」について

【技術の概要】

・ 小腸の一部ないしは全部を摘出したのちに、脳死ドナーより採取した小腸（小腸全長と結腸の一部も含めて）を移植する。



【対象疾患】

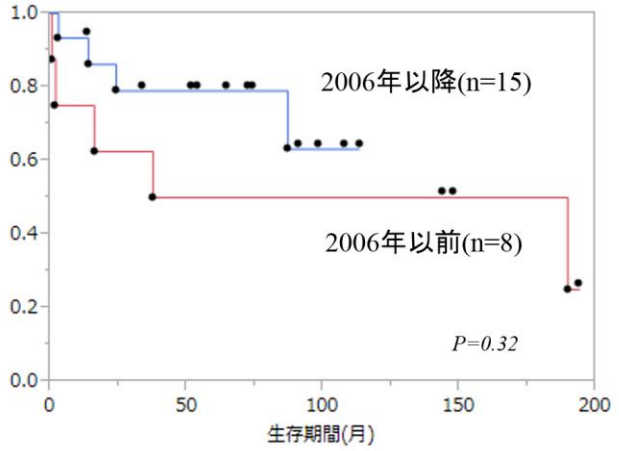
・ 小腸不全（短腸症、機能的難治性小腸不全）

・ 厚生労働科学研究報告書によると、潜在的小腸移植の対象となる不可逆的小腸不全は100人程度存在すると考えられる。そのうち年間5例程度が対象となる。

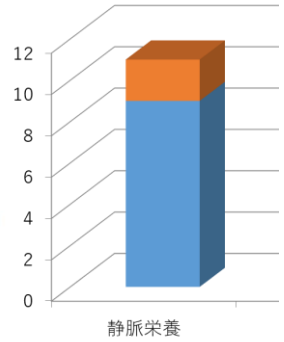
【既存の治療法との比較】

小腸移植の成績は近年向上し、近年の1年生存率は87%、5年生存率も68%となっている。6ヶ月以上生存した症例の80%以上は静脈栄養から離脱し、通常に近い生活が可能でQOLの向上効果も大きい。

小腸移植の成績



静脈栄養からの離脱



【診療報酬上の取扱】

- K 手術
- 342,278点

技術度：E　医師（術者含む）：5　看護師：2

その他：0　所要時間（分）：600

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	305102
申請技術名	移植用小腸採取術（脳死ドナー）
申請団体名	日本移植学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	脳死ドナーより移植用の小腸（小腸全長と結腸の一部も含めて）を採取する手技。採取した小腸は同種死体小腸移植によりレシピエントに移植する。
対象疾患名	小腸不全（短腸症、機能的難治性小腸不全）
保険収載が必要な理由（300字以内）	臓器移植法に認められた臓器のうちのうち小腸移植のみがいまだに保険収載されていない。厚生労働科学研究「腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究」報告書によりにより、小腸移植により全国に少なくとも約100名の小腸不全の患者が存在し、小腸移植によって治療される必要があることがわかった。しかしながら小腸移植は年間1例程度しか実施されていない。これは費用負担が多いことから多くの患者は静脈栄養を継続し、その合併症から死亡している。小腸移植後には静脈栄養から離脱することが可能で、患者のQOL、医療経済の面でもメリットは大きいと考える。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		以下の要件を満たす非可逆的小腸不全の患者 ・良性の疾患であること　・活動的な感染症がないこと　・中心静脈栄養の合併症がある、またはハイリスク症例である、または罹病率が高いこと
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		同種死体小腸移植術のために、脳死ドナーより小腸（小腸全長と結腸の一部も含めて）を摘出する。同種死体小腸移植術につき手技は一度であるため、患者1人につき手技は1度である。脳死ドナーを保存液で環流したのちに、上腸間膜動静脈を切離し、腸管を切離して摘出する。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C　在宅医療
	番号	104, 105
	技術名	在宅中心静脈栄養法指導管理料、在宅成分栄養経管栄養法指導管理料
	既存の治療法・検査法等の内容	経静脈的に高カロリー輸液（生命維持に必要な糖質，アミノ酸，脂肪，ビタミン及び微量元素を含んだ栄養液）による栄養成分の投与を行い、栄養状態を正常に保つ療法。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		小腸移植の成績は近年向上し、肝臓-小腸同時移植、多内臓器移植を含めた小腸移植の1年生存率は80%以上、3年生存率も60%以上となっており、短期の成績は肝臓移植などとほぼ同等である。6ヶ月以上生存した症例の80%以上は静脈栄養から離脱し、通常に近い生活が可能でQOLの向上効果も大きい。本邦でも小腸移植の適応基準が整備され、小腸移植の症例数も増加している。最近の本邦の成績は欧米のそれよりも優れており、QOLも向上している。
⑤　④の根拠となる研究結果		静脈栄養などで治療・管理されている小腸不全症例で小腸移植の適応とされた症例のうち小腸移植を受けた症例と小腸移植を受けなかった症例の予後の比較において、生存率は小腸単独移植を受けた症例の方が小腸移植を受けなかった症例よりも高く小腸移植の有用性を示す結果が報告されている。（Gastroenterogy 2008;135:61-71）　また、AMED研究「生体並びに脳死下小腸移植技術の確立と標準化の研究」によると小腸移植後のQOLが非常に良好であることが示されている。
	エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	5
	国内年間実施回数	5
※患者数及び実施回数の推定根拠等		実施件数は同種死体小腸移植と同数である。厚生労働科学研究「腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究」報告書によると、潜在的小腸移植の対象となる不可逆的小腸不全は100人程度存在すると考えられる。また、AMED研究「生体並びに脳死下小腸移植技術の確立と標準化の研究」報告書によると、ある一点で腸管不全患者の72例のうち11例が適応であったので、15例程度の適応患者がいると考える。このうち移植適応外患者を除外して、10名程度の対象者が存在する。同研究により脳死と生体の移植数はほぼ同数なので、その半数の5例と考えられる。同研究にて26例中3例が再移植なので1割程度の再移植があると考えて端数を切り捨てて5例を実施数と考える。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		脳死ドナーからの小腸移植に関しては現在9施設が認定施設に認定されており、すでに4施設において同種死体小腸移植術が実施されている。レシピエントの移植手術は一般的な消化器外科・血管外科の技術を習得し腹部臓器移植の知識を有し、一定のトレーニングを受けた外科医であれば施行可能である。認定施設においてはそれらの条件が整っていることが認められている。小腸移植そのものは海外ではすでに3,000例以上実施されており技術的に成熟している。未実施の施設においても小腸移植実施経験施設の経験者との連携のもとに実施するため、技術的に問題はないと考えられる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	移植関係学会同同委員会で選定され、厚生労働省より通知され、臓器移植ネットワークに登録された実施施設によって行われる。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	移植関連学会合同委員会で審査された人的配置の要件を満たしている。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	厚生労働省「臓器移植に関する法律」の運用に関する指針、世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針、日本移植学会倫理指針を遵守する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		臓器移植法に基づいて脳死判定された脳死ドナーに対する手技のため、安全性に関しては問題ないと考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		他の臓器移植と同様に、個々の症例の小腸移植の適応については静脈栄養管理や移植医療に精通したメンバーで組織される中央適応評価委員会で検討、承認を受ける。臓器移植そのものは社会的に受け入れられた医療で倫理的な問題はなく、社会的に妥当だとかんがえられる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	101,686
	その根拠	①外保連試案点数：94,670点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：71,758円 ①+②＝101,685.8点 外保連試案2016掲載ページ：P.186 外保連試案ID（連番）：S81-0266500 技術度：D、　医師（術者含む）：5　看護師：1　その他：0　所要時間（分）：300
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	0

・予想影響額	その根拠	移植用小腸採取術（脳死ドナー）は同種死体小腸移植術に付随して実施される。ため、本技術の予想影響額については、今回同時に要望している同種死体小腸移植術の医療技術提案書の同欄に合算して記載した。よって、本技術単独での予想影響額は0円とする。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）　収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	1. 英国、NHS（国民保健サービス）、年齢制限なし　　2. 米国、Medicare(公的医療保険)、多くの民間医療保険においても収載されている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		厚生労働科学研究班報告書「腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究」に該当技術についての記載あり
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児外科学会、日本外科学会、日本静脈経腸栄養学会、日本小腸移植研究会
⑯参考文献1	１）名称	本邦小腸移植症例登録報告
	２）著者	上野豪久、松浦 俊治、奥山宏臣、田口智章
	３）概要（該当ページについても記載）	2016年発行移植51巻2-3号 187-192ページに掲載されている本邦の小腸移植の現状。2015年12月末までの小腸移植は23名に対して26例の移植が実施された。2006年以降の患者の1年生存率は87%、5年生存率は68%、グラフト生着率も1年生着率、5年生着率がそれぞれ88%、62%と非常に高い成績を誇っている。また、生存者のうち82%は経静脈栄養から離脱することができた。
⑯参考文献2	１）名称	系統小児外科学　改訂第3版
	２）著者	上野豪久
	３）概要（該当ページについても記載）	2013年発行の小児外科医向けの教科書。小腸・多臓器移植　237-243ページに記載。小腸移植の適応患者については100名程度と推計されており、小腸移植の適応となる小腸不全の患者については速やかに小腸移植施設に紹介される必要がある。小腸移植は小腸不全の標準的な治療となりうる。
⑯参考文献3	１）名称	Gastroenterology 2008;135
	２）著者	Loris Pironi他,ヨーロッパ臨床栄養・代謝学会（ESPEN）
	３）概要（該当ページについても記載）	米国メディケアと米国移植学会の小腸移植の適応に従って小腸不全患者の小腸移植の適応患者と、非適応患者の成績を比較した。ヨーロッパの多施設共同研究で合計473人の研究を行った。小腸移植適応患者の3年生存率は小腸移植を行ったものが89%であるのに比べると、小腸移植を受けなかったものが85%であった。そのことから経静脈栄養が継続できない患者に対する適切な時期の小腸移植は生命予後を改善することがわかった。（61-71ページ）
⑯参考文献4	１）名称	America Journal of Clinical Nutrition 2015;101
	２）著者	Anne Margot Roskott　他
	３）概要（該当ページについても記載）	小腸不全患者に対して小腸移植と在宅経腸栄養の経済的効果を比較した。オランダの小腸不全患者登録のデータによると小腸移植を行ったもの生存期間は14.9年で、小腸移植を行わない14.6年より長期に生存した。小腸移植の在宅経腸栄養に対する増分費用対効果は1生存年あたり234万円（現在のレート）と比較的低コストで予後を改善できた。（79-86ページ）
⑯参考文献5	１）名称	American Journal of Transplantation 2015; 15
	２）著者	D. Grant他、国際小腸移植学会（ITA）
	３）概要（該当ページについても記載）	国際小腸移植登録の報告によると、小腸移植の世界中の82施設で今までに2,882例実施されている。現在の患者生存率は1年、5年、10年生存率がそれぞれ76%、56%、43%となっている。小腸移植の成績は過去10年間でわずかに改善した。（210-219ページ）

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　305102

申請技術名	移植用小腸採取術（脳死ドナー）
申請団体名	日本移植学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

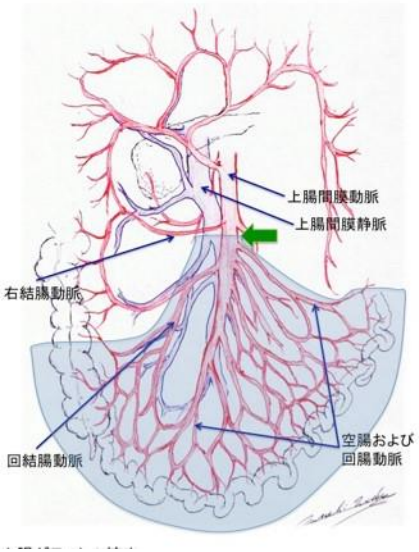
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

「移植用小腸採取術（脳死ドナー）」について

【技術の概要】

・ 脳死ドナーより小腸（小腸全長と結腸の一部も含めて）を摘出する。脳死ドナーを保存液で環流したのちに、上腸間膜動静脈を切離し、腸管を切離して摘出する。



1059

【対象疾患】

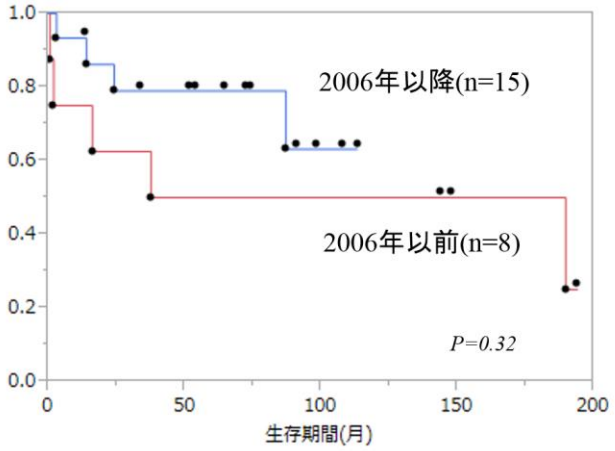
・ 小腸不全（短腸症、機能的難治性小腸不全）

・ 厚生労働科学研究報告書によると、潜在的小腸移植の対象となる不可逆的小腸不全は100人程度存在すると考えられる。同種死体小腸移植に付随するのでそのうち年間5例程度が対象となる。

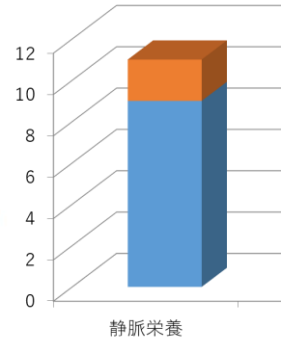
【既存の治療法との比較】

・ 小腸移植の成績は近年向上し、近年の1年生存率は87%、5年生存率も68%となっている。6ヶ月以上生存した症例の80%以上は静脈栄養から離脱し、通常に近い生活が可能でQOLの向上効果も大きい。

小腸移植の成績



静脈栄養からの離脱



【診療報酬上の取扱】

- K 手術
- 101,686点

技術度：D、 医師（術者含む）：5 看護師：1

その他：0 所要時間（分）：300

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	305103
申請技術名	生体小腸部分移植術
申請団体名	日本移植学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	小腸不全（短腸症、機能的難治性小腸不全）の小腸の一部ないしは全部を摘出したのちに、移植用小腸採取術（生体ドナー）によって採取した小腸の一部を移植する。すなわち採取した小腸の動脈と静脈を患者（レシピエント）の動脈と静脈に吻合して、ドナーの腸管とレシピエントの腸管を吻合する。
対象疾患名	小腸不全（短腸症、機能的難治性小腸不全）
保険収載が必要な理由（300字以内）	臓器移植法に認められた臓器のうちのうち小腸移植のみがいまだに保険収載されていない。厚生労働科学研究「腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究」報告書によりにより、小腸移植により全国に少なくとも約100名の小腸不全の患者が存在し、小腸移植によって治療される必要があることがわかった。しかしながら小腸移植は年間1例程度しか実施されていない。これは費用負担が多いことから多くの患者は静脈栄養を継続し、その合併症から死亡している。小腸移植後には静脈栄養から離脱することが可能で、患者のQOL、医療経済の面でもメリットは大きいと考える。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		以下の要件を満たす非可逆的小腸不全の患者 ・良性の疾患であること　・活動的な感染症がないこと　・中心静脈栄養の合併症がある、またはハイリスク症例である、または罹病率が高いこと
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		小腸不全の小腸の一部ないしは全部を摘出したのちに、移植用小腸採取術（生体ドナー）によって採取した小腸の一部を移植する。通常、患者１人につき手技は１度であるが、まれに再度移植が必要になることがある。免疫抑制剤を投与し、抗ウイルス薬を併用する。経過良好ならば術後2か月程度で程度で退院可能である。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C　在宅医療
	番号	104, 105
	技術名	在宅中心静脈栄養法指導管理料、在宅成分栄養経管栄養法指導管理料
	既存の治療法・検査法等の内容	経静脈的に高カロリー輸液（生命維持に必要な糖質，アミノ酸，脂肪，ビタミン及び微量元素を含んだ栄養液）による栄養成分の投与を行い、栄養状態を正常に保つ療法。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		小腸移植の成績は近年向上し、肝臓-小腸同時移植、多内臓器移植を含めた小腸移植の1年生存率は80%以上、3年生存率も60%以上となっており、短期の成績は肝臓移植などとほぼ同等である。6ヶ月以上生存した症例の80%以上は静脈栄養から離脱し、通常に近い生活が可能でQOLの向上効果も大きい。本邦でも小腸移植の適応基準が整備され、小腸移植の症例数も増加している。最近の本邦の成績は欧米のそれよりも優れており、QOLも向上している。
⑤　④の根拠となる研究結果		静脈栄養などで治療・管理されている小腸不全症例で小腸移植の適応とされた症例のうち小腸移植を受けた症例と小腸移植を受けなかった症例の予後の比較において、生存率は小腸単独移植を受けた症例の方が小腸移植を受けなかった症例よりも高く小腸移植の有用性を示す結果が報告されている。（Gastroenterogy 2008;135:61-71）　また、AMED研究「生体並びに脳死下小腸移植技術の確立と標準化の研究」によると小腸移植後のQOLが非常に良好であることが示されている。
	エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	5
	国内年間実施回数	5
※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚生労働科学研究「腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究」報告書によると、潜在的小腸移植の対象となる不可逆的小腸不全は100人程度存在すると考えられる。また、AMED研究「生体並びに脳死下小腸移植技術の確立と標準化の研究」報告書によると、ある一点で腸管不全患者の72例のうち11例が適応であったので、15例程度の適応患者がいると考える。このうち移植適応外患者を除外して、10名程度の対象者が存在する。同研究により脳死と生体の移植数はほぼ同数なので、その半数の5例と考えられる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		生体ドナーからの小腸移植に関しては脳死認定施設9施設で実施されることとなっており、すでに4施設において生体部分小腸移植術が実施されている。レシピエントの移植手術は一般的な消化器外科・血管外科の技術を習得し腹部臓器移植の知識を有し、一定のトレーニングを受けた外科医であれば施行可能である。認定施設においてはそれらの条件が整っていることが認められている。小腸移植そのものは海外ではすでに3,000例以上実施されており技術的に成熟している。未実施の施設においても小腸移植実施経験施設の経験者との連携のもとに実施するため、技術的に問題はないと考えられる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本小腸移植研究会の施設基準に基づき、脳死認定施設に準拠した要件となっている。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本小腸移植研究会の施設基準に基づき、脳死認定施設に準拠した要件となっている。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	厚生労働省「臓器移植に関する法律」の運用に関する指針、世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針、日本移植学会倫理指針を遵守する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		移植手術そのもののリスクは他の臓器移植と同等か、むしろやや小さい。移植後の免疫抑制剤投与に伴う感染症、腎機能障害などのリスクは他の臓器移植と比べやや高いと考えられるが、その他の副作用（高血糖、神経障害など）はほぼ同等である。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		他の臓器移植と同様に、個々の症例の小腸移植の適応については静脈栄養管理や移植医療に精通したメンバーで組織される各施設の適応評価委員会で検討、承認を受ける。臓器移植そのものは社会的に受け入れられた医療で倫理的な問題はなく、社会的に妥当だとかんがえられる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	342,278
	その根拠	①外保連試案点数：324,160点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：181,176円 ①＋②＝342,277.6点 外保連試案2016掲載ページ：P.186 外保連試案ID（連番）：S81-0266400 技術度：E、　医師（術者含む）：5　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：600
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	25,039,250

・予想影響額	その根拠	これまでに本邦で行われた小腸移植症例において移植後最初の1年間に要する医療費の合計は移植手術と周術期管理、入院、検査、免疫抑制剤などをすべて含めて約900万円である。年間に5例の生体小腸部分移植術が行われると予想され、医療費の増額は4,500万円であるが、小腸移植の適応となる小腸不全症例は静脈栄養やその他静脈栄養の合併症治療などに年間300～400万円以上の医療費を要している（ここでは平均400万円と見積もる）。小腸移植後に静脈栄養から離脱し得た症例は移植後1年以降免疫抑制剤や定期検査などに必要な医療費は年間約200万円程度にまで軽減できるため、小腸移植を受けた症例の8割が静脈栄養から離脱できると推測すると4例×200万円で800万円の医療費減少効果があり、翌年以降もこれが継続することが期待される。小腸移植の症例数が増加すればこの医療費減少効果もさらに増大する。 (1)移植例の医療費 手術費用　（3,422,780+1,185,070）（円）ｘ５（名）ｘ1（回）＝23,039,250（円） 術後管理費用　2,000,000ｘ4（名：合併症なし）＋14,000,000ｘ1（名：合併症あり）＝22,000,000 計　23,039,250（円）＋22,000,000（円）＝45,039,250（円） (2)移植なしの場合の医療費 4,000,000（円）ｘ5（名）＝20,000,000（円） 差額(1)-(2) 45,039,250（円）-20,000,000（円）=25,039,250（円）
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		a.　承認を受けている
⑭その他		厚生労働科学研究班報告書「腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究」に該当技術についての記載あり
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児外科学会、日本外科学会、日本静脈経腸栄養学会、日本小腸移植研究会
⑯参考文献1	１）名称	本邦小腸移植症例登録報告
	２）著者	上野豪久、松浦 俊治、奥山宏臣、田口智章
	３）概要（該当ページについても記載）	2016年発行移植51巻2-3号 187-192ページに掲載されている本邦の小腸移植の現状。2015年12月末までの小腸移植は23名に対して26例の移植が実施された。2006年以降の患者の1年生存率は87%、5年生存率は68%、グラフト生着率も1年生着率、5年生着率がそれぞれ88%、62%と非常に高い成績を誇っている。また、生存者のうち82%は経静脈栄養から離脱することができた。
⑯参考文献2	１）名称	系統小児外科学　改訂第3版
	２）著者	上野豪久
	３）概要（該当ページについても記載）	2013年発行の小児外科医向けの教科書。小腸・多臓器移植　２３７－２４３ページに記載。小腸移植の適応患者については100名程度と推計されており、小腸移植の適応となる小腸不全の患者については速やかに小腸移植施設に紹介される必要がある。小腸移植は小腸不全の標準的な治療となりうる。
⑯参考文献3	１）名称	Gastroenterology 2008;135
	２）著者	Loris Pironi他,ヨーロッパ臨床栄養・代謝学会（ESPEN）
	３）概要（該当ページについても記載）	米国メディケアと米国移植学会の小腸移植の適応に従って小腸不全患者の小腸移植の適応患者と、非適応患者の成績を比較した。ヨーロッパの多施設共同研究で合計473人の研究を行った。小腸移植適応患者の3年生存率は小腸移植を行ったものが89%であるのに比べると、小腸移植を受けなかったものが85%であった。そのことから経静脈栄養が継続できない患者に対する適切な時期の小腸移植は生命予後を改善することがわかった。（61-71ページ）
⑯参考文献4	１）名称	America Journal of Clinical Nutrition 2015;101
	２）著者	Anne Margot Roskott　他
	３）概要（該当ページについても記載）	小腸不全患者に対して小腸移植と在宅経腸栄養の経済的効果を比較した。オランダの小腸不全患者登録のデータによると小腸移植を行ったもの生存期間は14.9年で、小腸移植を行わない14.6年より長期に生存した。小腸移植の在宅経腸栄養に対する増分費用対効果は1生存年あたり234万円（現在のレート）と比較的低コストで予後を改善できた。（79-86ページ）
⑯参考文献5	１）名称	American Journal of Transplantation 2015; 15
	２）著者	D. Grant他、国際小腸移植学会（ITA）
	３）概要（該当ページについても記載）	国際小腸移植登録の報告によると、小腸移植の世界中の82施設で今までに2882例実施されている。現在の患者生存率は1年、5年、10年生存率がそれぞれ76%、56%、43%となっている。小腸移植の成績は過去10年間でわずかに改善した。（210-219ページ）

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　305103

申請技術名	生体小腸部分移植術
申請団体名	日本移植学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
プログラフ注射液、タクロリムス、アステラス製薬	あり	22300AMX00009	下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎、心、肺、肝、膵、小腸移植	2,630(2mg)
プログラフカプセル、プログラフ顆粒、タクロリムス、アステラス製薬	あり	20500AMZ00158	下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎、心、肺、肝、膵、小腸移植	750.3（1mg)
グラセプターカプセル、タクロリムス、アステラス製薬	あり	22000AMX01769	下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎、心、肺、肝、膵、小腸移植	929.3(1mg)
バリキサ錠450mg、バルガンシクロビル、田辺三菱製薬	あり	21600AMY00142	臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制	3027

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

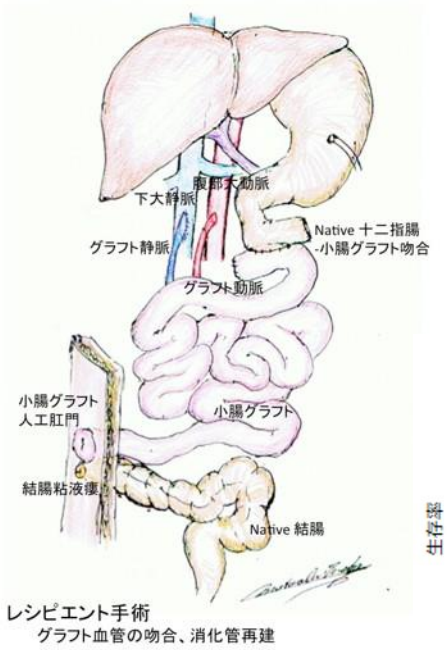
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

「生体小腸部分移植術」について

1063

【技術の概要】

・ 小腸の一部ないしは全部を摘出したのちに、生体ドナーより採取した小腸の一部を移植する。



【対象疾患】

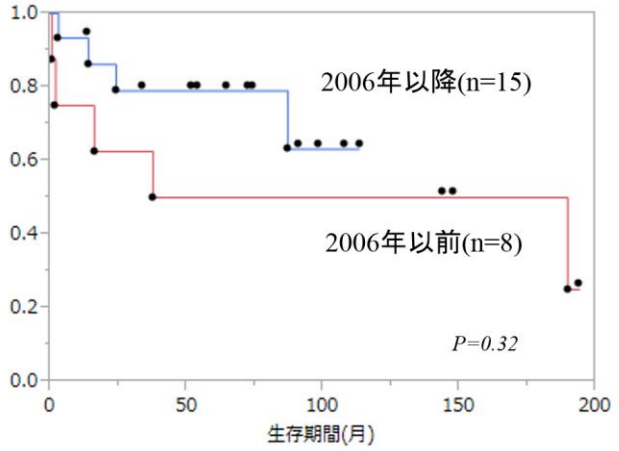
・ 小腸不全（短腸症、機能的難治性小腸不全）

・ 厚生労働科学研究報告書によると、潜在的小腸移植の対象となる不可逆的小腸不全は100人程度存在すると考えられる。そのうち年間5例程度が対象となる。

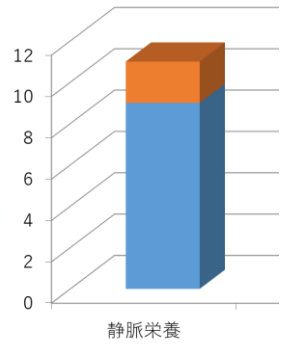
【既存の治療法との比較】

小腸移植の成績は近年向上し、近年の1年生存率は87%、5年生存率も68%となっている。6ヶ月以上生存した症例の80%以上は静脈栄養から離脱し、通常に近い生活が可能でQOLの向上効果も大きい。

小腸移植の成績



静脈栄養からの離脱



【診療報酬上の取扱】

- K 手術
- 342,278点

技術度：E　医師（術者含む）：5　看護師：2

その他：0　所要時間（分）：600

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	305104
申請技術名	移植用小腸採取術（生体ドナー）
申請団体名	日本移植学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	生体ドナーより移植用の小腸の一部を採取する手技。採取した小腸は生体部分小腸移植術によりレシピエントに移植する。
対象疾患名	小腸不全（短腸症、機能的難治性小腸不全）
保険収載が必要な理由（300字以内）	臓器移植法に認められた臓器のうちのうち小腸移植のみがいまだに保険収載されていない。厚生労働科学研究「腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究」報告書によりにより、小腸移植により全国に少なくとも約100名の小腸不全の患者が存在し、小腸移植によって治療される必要があることがわかった。しかしながら小腸移植は年間1例程度しか実施されていない。これは費用負担が多いことから多くの患者は静脈栄養を継続し、その合併症から死亡している。小腸移植後には静脈栄養から離脱することが可能で、患者のQOL、医療経済の面でもメリットは大きいと考える。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		以下の要件を満たす非可逆的小腸不全の患者 ・良性の疾患であること　・活動的な感染症がないこと　・中心静脈栄養の合併症がある、またはハイリスク症例である、または罹病率が高いこと
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		生体部分小腸移植術のために、生体ドナーより小腸の一部（小腸全長のおよそ1/3）を摘出する。生体部分小腸移植手術につき手技は一度であるため、患者１人につき手技は１度である。生体ドナーを開腹したのちに、上腸間膜動静脈を切離し、腸管を切離して摘出する。摘出したのちに保存液によって環流する。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C　在宅医療
	番号	104, 105
	技術名	在宅中心静脈栄養法指導管理料、在宅成分栄養経管栄養法指導管理料
	既存の治療法・検査法等の内容	経静脈的に高カロリー輸液（生命維持に必要な糖質，アミノ酸，脂肪，ビタミン及び微量元素を含んだ栄養液）による栄養成分の投与を行い、栄養状態を正常に保つ療法。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		小腸移植の成績は近年向上し、肝臓-小腸同時移植、多内臓器移植を含めた小腸移植の1年生存率は80%以上、3年生存率も60%以上となっており、短期の成績は肝臓移植などとほぼ同等である。6ヶ月以上生存した症例の80%以上は静脈栄養から離脱し、通常に近い生活が可能でQOLの向上効果も大きい。本邦でも小腸移植の適応基準が整備され、小腸移植の症例数も増加している。最近の本邦の成績は欧米のそれよりも優れており、QOLも向上している。
⑤　④の根拠となる研究結果		静脈栄養などで治療・管理されている小腸不全症例で小腸移植の適応とされた症例のうち小腸移植を受けた症例と小腸移植を受けなかった症例の予後の比較において、生存率は小腸単独移植を受けた症例の方が小腸移植を受けなかった症例よりも高く小腸移植の有用性を示す結果が報告されている。（Gastroenterogy 2008;135:61-71）　また、AMED研究「生体並びに脳死下小腸移植技術の確立と標準化の研究」によると小腸移植後のQOLが非常に良好であることが示されている。
	エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	5
	国内年間実施回数	5
※患者数及び実施回数の推定根拠等		実施件数は生体部分小腸移植術と同数である。厚生労働科学研究「腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究」報告書によると、潜在的小腸移植の対象となる不可逆的小腸不全は100人程度存在すると考えられる。また、AMED研究「生体並びに脳死下小腸移植技術の確立と標準化の研究」報告書によると、ある一点で腸管不全患者の72例のうち11例が適応であったので、15例程度の適応患者がいると考える。このうち移植適応外患者を除外して、10名程度の対象者が存在する。同研究により脳死と生体の移植数はほぼ同数なので、その半数の5例と考えられる。同研究にて26例中3例が再移植なので1割程度の再移植があると考えて端数を切り捨てて5例を実施数と考える。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		生体ドナーからの小腸移植に関しては脳死認定施設9施設で実施されることとなっており、すでに4施設において生体部分小腸移植術が実施されている。レシピエントの移植手術は一般的な消化器外科・血管外科の技術を習得し腹部臓器移植の知識を有し、一定のトレーニングを受けた外科医であれば施行可能である。認定施設においてはそれらの条件が整っていることが認められている。小腸移植そのものは海外ではすでに3,000例以上実施されており技術的に成熟している。未実施の施設においても小腸移植実施経験施設の経験者との連携のもとに実施するため、技術的に問題はないと考えられる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本小腸移植研究会の施設基準に基づき、脳死認定施設に準拠した要件となっている。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本小腸移植研究会の施設基準に基づき、脳死認定施設に準拠した要件となっている。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	厚生労働省「臓器移植に関する法律」の運用に関する指針、世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針、日本移植学会倫理指針を遵守する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		生体部分小腸摘出は、すでに広く普及している生体部分肝移植における生体ドナーからの部分肝摘出よりも安全と考えられる。副作用としては腸閉塞などがあるが、頻度は低いと考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		他の臓器移植と同様に、個々の症例の小腸移植の適応については静脈栄養管理や移植医療に精通したメンバーで組織される各施設の適応評価委員会で検討、承認を受ける。臓器移植そのものは社会的に受け入れられた医療で倫理的な問題はなく、社会的に妥当だとかんがえられる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	118,442
	その根拠	①外保連試案点数：111,492点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：70,158円 ①+②＝118,441.8点 外保連試案2016掲載ページ：P.186-187 外保連試案ID（連番）：S83-0266300 技術度：D、　医師（術者含む）：4　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：360
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	0

・予想影響額	その根拠	移植用小腸採取術（生体ドナー）は生体小腸部分移植術に付随して実施されるため、本技術の予想影響額については、今回同時に要望している生体小腸部分移植術の医療技術提案書の同欄に合算して記載した。よって、本技術単独での予想影響額は0円とする。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		厚生労働科学研究班報告書「腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究」に該当技術についての記載あり
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児外科学会、日本外科学会、日本静脈経腸栄養学会、日本小腸移植研究会
⑯参考文献1	１）名称	本邦小腸移植症例登録報告
	２）著者	上野豪久、松浦 俊治、奥山宏臣、田口智章
	３）概要（該当ページについても記載）	2016年発行移植51巻2-3号 187-192ページに掲載されている本邦の小腸移植の現状。2015年12月末までの小腸移植は23名に対して26例の移植が実施された。2006年以降の患者の1年生存率は87%、5年生存率は68%、グラフト生着率も1年生着率、5年生着率がそれぞれ88%、62%と非常に高い成績を誇っている。また、生存者のうち82%は経静脈栄養から離脱することができた。
⑯参考文献2	１）名称	系統小児外科学　改訂第3版
	２）著者	上野豪久
	３）概要（該当ページについても記載）	2013年発行の小児外科医向けの教科書。小腸・多臓器移植　２３７－２４３ページに記載。小腸移植の適応患者については100名程度と推計されており、小腸移植の適応となる小腸不全の患者については速やかに小腸移植施設に紹介される必要がある。小腸移植は小腸不全の標準的な治療となりうる。
⑯参考文献3	１）名称	Gastroenterology 2008;135
	２）著者	Loris Pironi他,ヨーロッパ臨床栄養・代謝学会（ESPEN）
	３）概要（該当ページについても記載）	米国メディケアと米国移植学会の小腸移植の適応に従って小腸不全患者の小腸移植の適応患者と、非適応患者の成績を比較した。ヨーロッパの多施設共同研究で合計473人の研究を行った。小腸移植適応患者の3年生存率は小腸移植を行ったものが89%であるのに比べると、小腸移植を受けなかったものが85%であった。そのことから経静脈栄養が継続できない患者に対する適切な時期の小腸移植は生命予後を改善することがわかった。（61-71ページ）
⑯参考文献4	１）名称	America Journal of Clinical Nutrition 2015;101
	２）著者	Anne Margot Roskott　他
	３）概要（該当ページについても記載）	小腸不全患者に対して小腸移植と在宅経腸栄養の経済的効果を比較した。オランダの小腸不全患者登録のデータによると小腸移植を行ったもの生存期間は14.9年で、小腸移植を行わない14.6年より長期に生存した。小腸移植の在宅経腸栄養に対する増分費用対効果は1生存年あたり234万円（現在のレート）と比較的低コストで予後を改善できた。（79-86ページ）
⑯参考文献5	１）名称	American Journal of Transplantation 2015; 15
	２）著者	D. Grant他、国際小腸移植学会（ITA）
	３）概要（該当ページについても記載）	国際小腸移植登録の報告によると、小腸移植の世界中の82施設で今までに2882例実施されている。現在の患者生存率は1年、5年、10年生存率がそれぞれ76%、56%、43%となっている。小腸移植の成績は過去10年間でわずかに改善した。（210-219ページ）

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　305104

申請技術名	移植用小腸採取術（生体ドナー）
申請団体名	日本移植学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

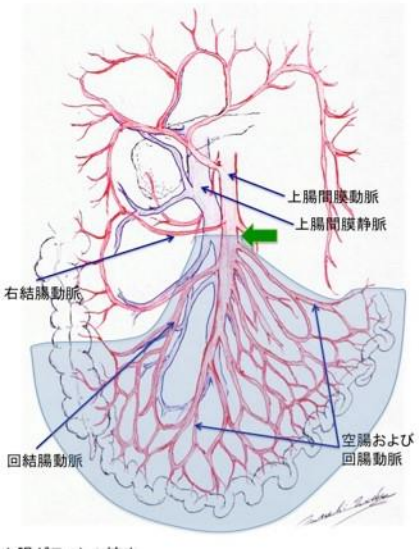
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

「移植用小腸採取術（生体ドナー）」について

【技術の概要】

・ 生体ドナーより小腸の一部（小腸全長のおよそ1/3）を摘出する。開腹したのちに、上腸間膜動静脈を切離し、腸管を切離して摘出する。



【対象疾患】

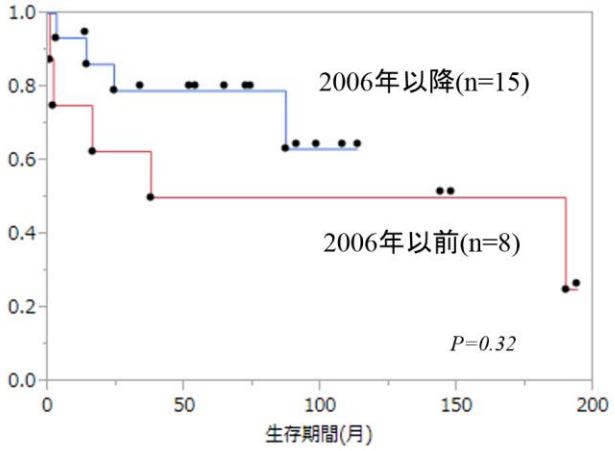
・ 小腸不全（短腸症、機能的難治性小腸不全）

・ 厚生労働科学研究報告書によると、潜在的小腸移植の対象となる不可逆的小腸不全は100人程度存在すると考えられる。生体部分小腸移植術に付随するのでそのうち年間5例程度が対象となる。

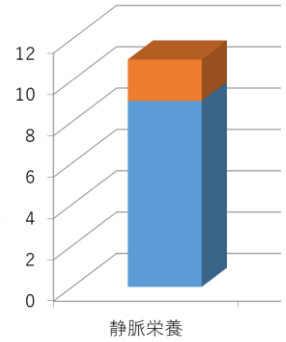
【既存の治療法との比較】

小腸移植の成績は近年向上し、近年の1年生存率は87%、5年生存率も68%となっている。6ヶ月以上生存した症例の80%以上は静脈栄養から離脱し、通常に近い生活が可能でQOLの向上効果も大きい。

小腸移植の成績



静脈栄養からの離脱



【診療報酬上の取扱】

- K 手術
- 118,442点

技術度：D、 医師（術者含む）：4 看護師：2

その他：0 所要時間（分）：360

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	305105
申請技術名	移植前患者管理料
申請団体名	日本移植学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	臓器移植を受ける患者は臓器不全で、心肺肝では致死的状態で、腎膵では極めてＱＯＬが悪い状態にある。この状態で、亡くなった方からの移植では日本臓器移植ネットワークに登録し全身状態を管理しつつ突然の臓器移植の機会が訪れること、生体移植ではドナー選定や検査を含めた移植前の関わりが多いこと、何れも移植前の管理が重要なため、医師と移植コーディネーターの看護師が多くの時間を使った患者管理を要する
対象疾患名	臓器移植を必要とする重症の臓器不全（腎不全、肝不全、心不全、呼吸不全、１型糖尿病）
保険収載が必要な理由（300字以内）	臓器移植患者は一生免疫抑制剤が必要なため2012年に移植後患者指導管理料が保険収載された。しかし、移植前の患者管理料は無かった。臓器移植を受ける患者は移植前に臓器不全の状態で、致死的状態か極めてQOLが悪い状態にある。この状態で、亡くなった方からの移植ではネットワークに登録した上で全身状態を管理しつつ突然の臓器移植の機会が訪れること、生体移植ではドナー選定や検査を含めた移植前の関わりが多いこと、何れも移植前の管理が重要で、医師と移植コーディネーターの看護師が長い時間を使い患者管理を行っている。2012年に保険収載された移植後患者指導管理料に加え、移植前患者管理料も必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		臓器移植を必要とする重症の臓器不全（腎不全、肝不全、心不全、呼吸不全、１型糖尿病）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		亡くなった方からの臓器移植では移植を希望しての外来初診時から、日本臓器移植ネットワークに登録し、以後、登録更新時を含め移植に関わり、移植の入院までの外来受診時に医師と移植コーディネーターの看護師が関わった時。生体臓器移植では移植を希望しての外来初診時から、ドナーを含めて、移植の入院まで外来受診時に医師と移植コーディネーターの看護師が関わった時。これらの時に移植前患者管理料を算定する。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	Ｂ　医学管理等
	番号	なし
	技術名	なし
	既存の治療法・検査法等の内容	移植後患者指導管理料は保険収載されているが、移植前にはなく、通常の外来再診料でのみの算定である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		現在、移植前に移植担当医師と移植コーディネーターの看護師が多くの時間を使って患者と患者家族に情報提供を行い、十分に理解されて臓器移植を行っている。移植医療において、この移植前の関わりは移植後の患者自己管理につながるため非常に重要で、この移植前患者管理こそ、移植の成否を左右する重要なものである。
⑤　④の根拠となる研究結果		既に全ての臓器移植施設では移植前から移植医と移植コーディネーター看護師が多くの時間を使って移植前患者管理を行っており、この有効性、意義は全移植関係者が認めるものであり、改めての検証した研究は無い。この移植前患者管理が移植の成否を左右するほど重要なものであることも既知のことである。
	エビデンスレベル	Ⅵ 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性	年間対象患者数	2,250
	国内年間実施回数	27,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2,250人×12回＝27,000回（2015年実績総移植症例数で年10回） 2015年の臓器移植症例数は、腎移植1,661例、肝移植448例、心移植44例、肺移植61例、膵臓移植36例であった。脳死臓器提供者の増加により、全ての臓器移植において症例数の増加が期待されている。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本移植学会では臓器移植に特化した「移植コーディネーター」を2011年から認定し、2012年からの「移植後患者指導管理料」の保険収載に備えた。現在、約150人程度が移植コーディネーターが活躍している。当初十分な数でなかったため、移植後患者指導管理料の算定基準は必ずしも移植コーディネーターでなくても良く、3日間以上の研修をうけた者とされた。しかし、日本臓器移植ネットワークの腎移植施設基準には、移植医の要件以外に「院内にレシピエントコーディネーターがいることが望ましい」としており、「移植前患者管理料」については、日本移植学会の認定した移植コーディネーターであることが必要と考える。以下の施設基準は「移植後患者指導管理料」の基準であるが、同様で良い。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	ア、次の人的配置の要件に記した職種が連携して、診療を行う体制があること。 ウ、移植医療に特化した専門外来が設置されていること。 エ、病院については、病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制が整備されていること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	（イ）　臓器移植に従事した経験を2年以上有し、下記のいずれかの経験症例を持つ専任の常勤医師　①腎臓移植領域10例以上　②肝臓移植領域10例以上　③　①、②以外の臓器移植領域3例以上 （ロ）　臓器移植に従事した経験を2年以上有し、移植医療に係る適切な研修を修了した専任の常勤看護師 （ハ）　免疫抑制状態の患者の薬剤管理の経験を有する常勤薬剤師
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	2012年に保険収載された「移植後患者指導管理料」は移植後に特化したものであり、移植医療においては今回申請する「移植前患者管理料」としての移植前から専門性の高い関わりが必要だとして、申請するものである。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		移植専門医と移植コーディネーターが移植前から移植患者に関わることにより、移植患者の安全性は高まり、移植医療の質の向上も期待される。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		移植前から、移植に関する知識を十分に持った移植コーディネーターが移植患者に関わることにより、移植医の独断で行われかねない患者への関わりが、よりオープンになり、倫理性・社会的にも評価されうると考える。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｂ　医学管理等
	点数（1点10円）	300
	その根拠	①外保連試案点数（総論、加算など試案にない場合は妥当な点数）：300点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：なし 「その根拠」 2012年に保険収載された「移植後患者指導管理料」は⑦の基準を満たしたとき、、入院中の患者以外の患者に対して、当該保険医療機関の保険医、看護師、薬剤師等が共同して計画的な医学管理を継続して行った場合に、月1回に限り300点を算定されている。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	81,000,000
	その根拠	⑥の年間実施回数27,000回に対し、1回3,000円を算定すると、3,000円×27,000回＝81,000,000円となる

⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		本件については、三保連シンポジウムで推薦された事項として、外保連から申請する。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臓器移植ネットワーク（移植希望患者に適切に臓器移植が行われるよう移植前の患者管理が求められている）
⑯参考文献1	１）名称	脳死肝移植におけるレシピエント移植コーディネーターの役割　　病理と臨床 34(2): 180-184, 2016.
	２）著者	梅谷由美　　京都大学医学部附属病院 臓器移植医療部
	３）概要（該当ページについても記載）	肝移植は、様々な職種が介するチーム医療であり，医療チームと患者・ドナー・双方の家族の間で支援を行い，移植医療を安全に遂行できるよう，移植コーディネーターが必要とされている．患者(レシピエント)が移植を検討する時から移植後生涯にわたり支援を行う
⑯参考文献2	１）名称	腎移植内科医が考えるチーム医療　　日本臨床腎移植学会雑誌 4(1): 21-30, 2016.
	２）著者	後藤憲彦　　名古屋第二赤十字病院移植外科
	３）概要（該当ページについても記載）	CKD早期からの腎移植への準備は十分に成されていないことが多い．腎移植を含めたCKD患者の生涯治療を考えた時，移植前後にいるのは一般の腎臓内科医である．腎移植内科医と一般の腎臓内科医が連携を密にすることは，患者の長期予後につながるであろう．
⑯参考文献3	１）名称	当院におけるレシピエント移植コーディネーターの現状と今後の課題　　移植 50(2/3): 262-263, 2015.
	２）著者	後藤美香　信州大学医学部附属病院集中治療部
	３）概要（該当ページについても記載）	多種多様な役割を背負い業務を遂行してきた移植コーディネーターが認定制度の創設および診療報酬加算の新設が移植コーディネーターを必要不可欠な職種と認識させるきっかけになった。
⑯参考文献4	１）名称	レシピエント移植コーディネーターマニュアル　　日本医学館
	２）著者	福嶌教偉／編
	３）概要（該当ページについても記載）	「日本レシピエント移植コーディネーター協会」を発足させ，将来の資格認定を目指して研修システムを構築していくために，2004年7月に第1回目の研修会を開催した．その研修会の講師の講演内容をまとめたものである。わが国の各臓器移植の実際ならびにレシピエント移植コーディネーターの業務内容を記したのが本書である．
⑯参考文献5	１）名称	いのちを伝える臓器移植看護　メディカ出版
	２）著者	桜庭繁、林優子／編
	３）概要（該当ページについても記載）	臓器移植医療の現場での、移植医療チームの果たす役割、患者をとりまく身体・心理・社会的諸問題、看護師、移植コーディネーターの役割と臨床ケアまでが記され、臓器移植に関わる看護師、移植コーディネーターの役割が重要だとして詳細に記されている。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　305105

申請技術名	移植前患者管理料
申請団体名	日本移植学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

「移植前患者管理料」について

対象疾患： 臓器移植を必要とする重症の臓器不全

臓器移植患者にかかわる管理

臓器移植

臓器不全

一生涯



移植前患者管理料

移植後患者指導管理料

- 対象患者「レシピエント」は臓器不全であり、命にかかわるか、極めてQOLの悪い状態
- 患者とは別に第三者である「ドナー」が必要

  生体ドナー移植：ドナーについてのケア

  死体ドナー移植：いつ移植になるか未知

このため、移植前から医師、看護師が関わる

2012年 診療報酬収載

医療機関の保険医、看護師、薬剤師等が共同して計画的な医学管理を継続して行った場合に、月1回に限り300点を算定されている。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		305201
申請技術名		移植用肝採取術（死体）
申請団体名		日本移植学会
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		K　手術
診療報酬番号		K697-6
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要		脳死下臓器提供での肝採取術、臓器還流に際し、臓器提供施設、臓器摘出施設並びに臓器あっせん業者の3者の連携が必須である。また、摘出施設が持参する消耗品と還流液の費用負担も大きいだけではなく、実際の摘出現場では、清潔介助の看護師1名と円滑な進行に不可欠な提供施設コーディネーター、日本臓器移植ネットワークとの多種職、多施設の連携が必ず必要であり、その進行調整費用が必要なため増点を要望する。
再評価が必要な理由		良質の脳死肝移植医療を継続的に提供するために、現状の摘出チームの費用持ち出しを是正し、日本臓器移植ネットワークによる現場での調整に必要な人的支援ための費用を補うために増点が必要であるから。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		①外保連試案点数（総論、加算など試案にない場合は妥当な点数）：115,392点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：285,553円 ①+②=143,947.3点 外保連試案2016、内視鏡試案掲載ページ：194 外保連試案ID（連番）：　S81-0255900 技術度：D　医師（術者含む）：5　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：360分 脳死した者の身体から移植のために肝採取を行う際、採取前の採取対象肝の灌流、肝採取、採取肝の灌流および保存並びにリンパ節の保存に要する人件費、薬品・容器、ガウンやシーツなどの保清用品、臓器灌流のための点滴用回路、臓器提供者の手術後の創形成のためのドレッシング用品等の医療材料の費用を含む。また試案では、薬品と最小限のカニューラ、保清用品、縫合糸のみしか計上されておらず、実際の現場と非常に大きな解離を認め、異なっている。上記価格は、定価で算出した。 なお、上記の医療材料の内、大動脈、下大静脈、門脈に挿入する送脱血カニューレはそれぞれ償還価格7,000円で償還される（外保連試案）。試案では保存液6本とされていたが最近は５本で可能であるので5本として算出した。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		現在の保険点数は86,700点。外保連試案194ページ、S81-0255900。現在の所定点数には、脳死した者の身体から移植のための肝採取を行う際の採取前の採取対象肝の灌流、肝採取、採取肝の灌流および保存並びにリンパ節の保存に要する人件費、薬品・容器等の材料費等の費用がすべて含まれる。ただし、肝採取を行う医師を派遣した場合における医師の派遣に要した費用および採取肝を搬送した場合における搬送に要した費用については療養費として支給し、それらの額は移送費の算定方法により算定する。肝移植を行った保険医療機関と肝移植に用いる健肝を採取した保険医療機関とが異なる場合の診療報酬の請求は、肝移植を行った保険医療機関で行い、診療報酬の分配は相互の合議に委ねる。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K697-6
技術名		移植用肝採取術（死体）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		日本肝移植研究会の統計によると2015年の年末までに、321例の脳死肝移植を含む8,387例の肝移植が実施された。脳死肝移植患者生存率は1年87%、5年81%、15年76%と余命いくばくもない末期肝不全患者にとって唯一の確実な救命手段、治療方法である。また、肝移植後には復学、復職など社会復帰へ向けての第一歩であり、社会復帰を行った結果、社会への還元を行うことが可能となる。 また、学会にて定めた生体肝移植の手術に関する指針や、脳死肝移植のための学会でのレシピエント適応基準、国が定めたレシピエント選択基準に沿って、それらのガイドラインを遵守し、適正な肝移植を実施している。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		日本肝移植研究会の報告では、2009年に年間7例であった脳死肝移植は2010年の移植法改正後2010年30例、2011年41例、2012年41例、2013年39例、2014年45例、2015年57例、2016年57例と着実に増加しつつある。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	2,000
	後の人数（人）	2,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	7
	後の回数（回）	57
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		難度D 脳死下肝移植施設に認定されている医療機関は、日本全国に25施設あり、患者アクセスも確保され、この25施設での肝臓摘出術の技術は確保されているが、次世代教育のため、症例数が少ないため施設によっては海外留学等で研修を行っている。また、日本国内では、日本移植学会主催で、動画を含む手術マニュアルを作成しホームページに掲載するとともに、年一回実験動物（豚）でシミュレーショントレーニングを実施している。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳死肝移植施設は、脳死肝移植施設認定作業部会（日本肝臓学会肝移植委員会、脳死肝移植適応評価委員会から構成される）によって厳格に審査され候補施設として決定される。その後、移植関連学会合同員会にて審議、承認される。その後、日本臓器移植ネットワークに登録され、患者登録を開始する。 原則として脳死肝移植実施施設から摘出チームを派遣するが、地理的、時間的制約から派遣が不可能な場合は、提供施設の近隣施設に依頼することがある。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	術者は、肝胆膵外科学会高度技能専門医であることが望ましい。清潔助手2名、灌流係1名、バックテーブル術者1名が必要。試案では看護師2名が計上されているが、さらに外回り看護として2名が必要であり、清潔看護師を加え3名が必要となる。提供施設で清潔看護師を配置することは少なく、移植施設が看護師を派遣している。さらに、現場では胸部チームと腹部チームが同時に手術を進め、腹部臓器チームも肝臓、膵臓、腎臓、小腸とチームが入れ替わる。無駄なく最小限の時間で手術を終了し、各臓器を送り出し、ご遺体を早くご家族のもとに返すためには、各チームの進行を調整する人材が必要である。現在、日本臓器移植ネットワーク（JOT）からコーディネーターが派遣され、この任に当たっている。本職はJOT採用後、厚生労働省から通達された「臓器移植対策事業実施要綱」に定められた研修を受け、摘出現場での進行役を務めるまでに5年の経験と研修を要する専門職である（＊）。

	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	86,700
	見直し後	143,947
	点数の根拠	臓器摘出費用（保険診療）は、摘出チームを派遣した施設と日本臓器移植ネットワークと提供施設とで45%：10%：45%で分配してるが、外保連試案にはJOTコーディネート費用、提供施設での院内コーディネート費用は計上されていない。また実際、医療材料は吸引カラムを除くすべての医療材料を臓器摘出チームが搬入している。つまり摘出チームが多くの費用負担を行い、診療報酬と実際の計上費用が解離している。この配分比の調整は当事者で行われるべきものであはあるものの、今後、明確に公平に配分するためにもすべての医療材料を計上することが重要である。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	57,247,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	平成30年には年間100例の脳死肝移植が実施されると仮定して572,470円x100例
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本肝移植研究会
⑭参考文献1	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献2	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献3	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献4	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献5	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　305201

申請技術名	移植用肝採取術（死体）
申請団体名	日本移植学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	305202
申請技術名	移植用心採取術
申請団体名	日本移植学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K　手術
診療報酬番号	K605
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	（非該当）
提案の概要	採取術、臓器灌流に際し、消耗品と灌流液の費用負担から大きな赤字となるため増点を要望する。
再評価が必要な理由	心臓移植手術に際しての移植心採取に当たって、消耗品および灌流液の費用負担が大きく、現状の保険点数では大きな赤字となるため。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		移植心の採取に当たっては、その有効性ないし必要性に対して再評価を要するものではないが、臓器灌流液（セルシオ液）は本邦の保険で収載されていない薬物であり、購入に際して費用がかかるため現状の保険点数では持ち出しになりうる。そのため、保険点数の再評価を申請する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		移植用心採取術の所定点数は、臓器の移植に関する法律（平成９年法律第104号）に規定する脳死した者の身体から心臓の移植が行われた場合に、移植を行った保険医療機関において算定する。移植用心採取術の所定点数には、脳死した者の身体から移植のための心採取を行う際の採取前の採取対象心の灌流、心採取、採取心の灌流及び保存並びにリンパ節の保存に要する人件費、薬品・容器等の材料費等の費用が全て含まれる。ただし、心採取を行う医師を派遣した場合における医師の派遣に要した費用及び採取心を搬送した場合における搬送に要した費用については療養費として支給し、それらの額は移送費の算定方法により算定する。心移植を行った保険医療機関と心移植に用いる健心を採取した保険医療機関とが異なる場合の診療報酬の請求は、心移植を行った保険医療機関で行い、診療報酬の分配は相互の合議に委ねる。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K605
技術名		移植用心採取術
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		現在の診療報酬上の取り扱いに記したごとくこの点数には脳死した者の身体から移植のための心移植を行う際の採取前の採取対象心の灌流、心採取、採取審の灌流及び保存並びにリンパ節の保存に要する人件費、薬品・容器等の材料費の費用がすべて含まれる。現在一般的に使用されている灌流・保存液はセルシオ液であるが、死体に対して使用するものであって医薬品として国内で市販されていない品目であり、海外より施設ごとに個人輸入している。この費用が極めて高額であって現在の点数では不足である。そのため、再評価を申請する。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		臓器移植法が改正される2010年以前は心臓移植は5～10例/年の件数であったが、現在は年々増加傾向にあり、2016年は52例/年に達した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	10
	後の人数（人）	52
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	10
	後の回数（回）	52
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		移植用心採取は胸部の解剖についての深い理解と臓器保護についての習熟を要する。日本心臓血管外科専門医制度における手技難易度は最高ランクのC難度とされている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	原則として、心臓移植実施施設に限られる。心臓移植実施施設は心臓移植関連学会協議会の施設認定審議会によって厳正な審査を経て認定されており、2017年1月現在、国内で10施設である。 1）施設内倫理委員会の承認 　脳死体からの心臓移植の実施について、施設内の倫理委員会が承認していること 2）施設としてのコンセンサスの形成 　心臓移植実施に関する院内連絡会議等を有し、施設の医療従事者（事務部を含む）の総意として心臓移植の実施に合意が得られていて、緊急入院、緊急検査、緊急手術等に対して全面的な支援が得られる体制が構築されていること 3）評価委員会等の設置 　施設内で実施した心臓移植事例について個々に検証し、評価できる組織が（心臓移植チーム外に）設置されていること 4）（社）日本臓器移植ネットワークとの連携 　施設が心臓移植実施施設に認定された場合、（社）日本臓器移植ネットワークに施設登録し、ネットワークとの連携のもとに移植を実施する意思を明確にすること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	Ａ）外科医 1）心臓移植経験者 外国においてTransplantation Fellow または心臓移植実施施設でSurgical (Clinical) Fellow の経験を有する者、またはこれに相当する経験を有する者が複数名、常勤していること。 2）心臓外科医チーム内に以下の条件を満たす常勤の心臓外科医（前項の心臓移植経験者と重複可）が５名以上いること。 ・外科研修を２年以上経験した外科医 ・その内少なくとも４名は、日本外科学会認定医であること ・少なくとも２名は、日本胸部外科学会指導医または日本心臓血管外科学会国際会員であること 3）外科手術の実績 　心臓移植手術を行うのに必要十分な開心術を経験していること 4）緊急手術の実績 　止血のための緊急再手術を除く緊急手術を年間平均１０例以上実施可能であること。なお、これまでに補助人工心臓の着脱手術を複数回経験していること。 Ｂ）循環器内科医 心臓移植に十分な経験を有する（日本循環器学会認定の）循環器専門医が複数名、常勤していること。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	Ｃ）実施マニュアル 独自の心臓移植マニュアル、看護マニュアルなどを作製し、関係者に周知徹底すること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		移植心採取術を適正に行わない場合、心臓移植を受ける者の生命の危機に直結する。

⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		臓器移植については臓器移植法に基づいて適正に行われる限りにおいては、倫理性・社会的妥当性に関し解決済みと考えられる。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	62,720
	見直し後	95,500
	点数の根拠	移植心採取にかかわる人員は7年以上の経験を有する心臓外科医2名と循環器内科医1名、5～7年の経験を有する呼吸器外科医1名、臨床工学技士1名、手術部看護師1名の合計6名であり、前3名の拘束時間は平均7時間、残る3名の拘束時間は平均8時間である。医師及び手術協力者の単価は経験7年以上の医師 20,000円/時間/人、5～7年の医師 17,000円/時間/人、手術協力者 7,000円/時間/人が相場であることから人件費は 20,000×3×7＋（17,000×1＋7,000×2）×8=668,000円となる。これに臓器保護液であるセルシオ液（国内で承認された医薬品ではないためフランスの業者から輸入して549,400円/8本）を3本（=3L分）使用するために206,025円、さらにセルシオ液投与用の回路（8,000円）と手術の衛生材料代23,035円とを合計した905,060円となる。これらに間接費等のそのほかの費用として約50,000円を加えた955,000円が要望診療報酬額である。 【参考】外保連試案2016（P156） ①外保連試案点数：87,885点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：59,659円 ①+②=93,850.9点 外保連試案ID（連番）：S81-0221800 技術度：E　医師（術者含む）：3　看護師：1　その他：1　所要時間（分）：180
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	17,045,600
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	点数増加分327,800円×52件（2016年の年間心臓提供数）
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献2	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　305202

申請技術名	移植用心採取術
申請団体名	日本移植学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		305203
申請技術名		特定薬剤治療管理料
申請団体名		日本移植学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		B　医学管理等
診療報酬番号		001-2 注6
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☑ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☑ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6　その他」を選んだ場合に記載	臓器移植後は複数の免疫抑制剤の血中濃度を頻回に測り、そのTDM（（治療薬物モニタリング）の評価から移植臓器の生着を図る。現行では抗てんかん薬と違い、多剤測定TDMが出来ず、これら医学管理の改善を提案する。
提案の概要		免疫抑制剤の投与は、臓器移植を行なった日の属する月を含め３月に限り、2,740点を所定点数に加算。以降は月１回470点を所定点数に加算できる。算定可能な免疫抑制剤はシクロスポリン(CYA)、タクロリムス(TAC)、エベロリムス(EVL)とミコフェノール酸モフェチル(MPA)であるが、2剤以上使用するのが基本の移植後免疫抑制では多剤TDMが不可欠で、多剤TDMが可能になる医学管理料の算定を提案する。
再評価が必要な理由		腎移植をはじめとする、多くの臓器移植患者は複数の免疫抑制薬を服用している。いずれの薬剤も至適血中濃度の範囲は狭く、至適濃度より高値で腎障害や感染症が増加、低値で拒絶反応を誘発する。よって服用する全免疫抑制薬は血中濃度測定が必要である。昭和55年に炭酸リチウム、昭和56年に抗てんかん剤と強心剤のTDMが保険収載されたが、現在抗てんかん薬に限っては、多剤+D27のTDMが認められている（B001 2 注5）。多剤の免疫抑制薬を使用する臓器移植や膠原病、腎炎についても同様に再評価が必要である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		臓器移植後３か月間では、複数の免疫抑制剤の血中濃度を頻回に測る必要がある。以降は毎月のTDMの評価を継続し、移植臓器の長期生着を目指す必要がある。また、免疫抑制薬使用中のネフローゼ症候群やSLEにおいてもカルシニューリン阻害薬・ミコフェノール酸モフェティル血中濃度測定は重要であり、以上腎臓内科領域からも将来必要なTDM適応拡大と考え、共同提案を行った。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		現在は臓器移植を行なった日の属する月を含め３月に限り、2,740点を所定点数に加算。以降は月１回470点を所定点数に加算できる。一方B001 2 注5の抗てんかん薬は、複数薬剤の測定の場合、単一薬剤470点の2倍の940点が各月算定可能である。今回の対象患者は全臓器移植2250名が該当し、医学管理としての多剤TDM測定とその結果の評価技術から、移植臓器の長期生着を目指す。
診療報酬区分　再掲		B　医学管理等
診療報酬番号　再掲		001-2 注6
技術名		特定薬剤治療管理料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		ガイドラインに沿った頻度で免疫抑制薬最大４剤の血中濃度測定を行うことにより、適切な薬剤投与がなされ合併症の減少を通して、移植臓器の長期生着を目指す。移植臓器の長期生着は、医療経済の側面から意味が大きい。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		再評価により対象患者数は変化しない。年間臓器移植患者については日本移植学会HPファクトブック2016を参考にした。対象患者は、全臓器移植患者で年間実施回数は全移植臓器で最大仮定2250人×12か月=27000回である。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	2,250
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	27,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		血中濃度は測定機器、施設によって差が生ずる。TDM品質管理機構が設立され、日本移植学会と共同で濃度測定のクオリティー・コントロール（QC）を実施している。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	B001 25移植後患者指導管理料査定が定めるところの、厚生労働省が定めるところの施設基準を満たすこと
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	B001 25移植後患者指導管理料査定が定めるところの、当該保険施設の保険医、看護師、薬剤師等が共同して計画的な医学管理を行う施設で算定される。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本TDM学会・日本移植学会編による免疫抑制薬TDM標準化ガイドライン(2014)：
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当該検査（TDM　Therapeutic drug monitering　治療薬物モニタリング）に副作用のリスクはない
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		ガイドラインに沿った免疫抑制薬2剤以上の血中濃度測定と測定頻度に倫理的問題はなく、社会的にも妥当な検査である。抗てんかん薬と同じと考える。全臓器移植施設に、血中濃度測定を実施すべき薬剤についての調査の結果、心臓移植6施設で3剤以上、肺移植全6施設で3剤以上、肝臓移植32施設で3剤以上、膵臓10施設3剤以上、腎移植全123施設で3剤以上と回答。現行の管理料では移植後早期の測定回数は限定され、3か月以降では１剤の測定料のみの換算となる。研究費等で測定が行なわれているのが現状である。臓器移植は移植手術当該年の医療費は高いが、腎臓を考えた場合透析医療費を下回る大きな医療経済効果が確立されている。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	470
	見直し後	940
	点数の根拠	１回測定の必要経費TAC 1,400円、CYA 2,800円、EVL 3,172円、MPA 1,000円。3薬同時測定した場合、約6,000円から7000円。4か月以後加算点数を複数計測の場合、てんかん剤と同じく倍増 940点が必要である。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	B　医学管理等
	番号	001-2,6
	技術名	特定薬剤治療管理料
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	129,600,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	年間2,250人の全臓器移植患者で＋470点の各月増加で計算した。これを12か月で換算し1億2千690万円の増加とした。なおこの設定は全臓器移植患者が2剤以上を毎月計測したとする最大値である。臓器移植生着中の患者を加えた場合（腎移植ではすでに15,000人の生着生存者が存在：日本移植学会HPより）およそこの7倍の患者が存在し、最大8億8千830万円の増加が見込まれるが、臓器移植の医療経済効果は大きい。

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	日本TDM学会・日本移植学会編による免疫抑制薬TDM標準化ガイドライン（2014）
	２）著者	日本ＴＤＭ学会/日本移植学会編
	３）概要（該当ページについても記載）	近年の免疫抑制薬そのもの並びにその使用法の進歩によって、カルシニューリン阻害薬（シクロスポリン、タクロリムス）、mTOR阻害薬（エベロリムス）、代謝拮抗薬（ミコフェノール酸）といういずれもTDMの対象薬剤を併用する事例が急速に増えつつある。したがって、目標とする血中濃度域の設定や用量調節を行う際は、移植臓器、術後経過日数、移植臓器の状態に加えて併用薬も考慮する必要がある。したがって、現状の診療報酬の範囲内で複数の免疫抑制薬をモニタリングすることは事実上不可能であるが、この3種の薬物を併用する必要がある場合についてはいずれも十分にTDMを行いながら慎重に用量調節を継続することが治療効果の上昇並びに安全性の確保に必要と考えられる(4p)。
⑭参考文献2	１）名称	A hearing quetionnaire to renal transplant recipients.
	２）著者	仲谷達也
	３）概要（該当ページについても記載）	大阪透析研究会誌17：73-76,1999 腎移植患者の透析離脱後の収入、労働時間は有意に移植後増加する。
⑭参考文献3	１）名称	移植患者の医療費
	２）著者	仲谷達也
	３）概要（該当ページについても記載）	仲谷達也　他：「移植」Vol.4,No.1　　腎移植では血液型適合不適合移植にかかわらず、移植後5年での年間医療費は140万円であり、透析での年間600万円と大きな差異が生じている。
⑭参考文献4	１）名称	日本TDM学会・日本移植学会編による免疫抑制薬TDM標準化ガイドライン（2014）
	２）著者	日本ＴＤＭ学会/日本移植学会編
	３）概要（該当ページについても記載）	カルシニューリン阻害薬（シクロスポリン、タクロリムス）（8-9p）、mTOR阻害薬（エベロリムス）（15p）、代謝拮抗薬（ミコフェノール酸）（12-13p）のTDMの実際について、目標濃度、採血タイミング、投与設計が掲載されている。カルシニュウーリン阻害薬は、移植前から投与されているので、移植日当日の術前値からモニタリングを開始し、術後1週間程度は頻回に測定する。その後は退院（3～4週）まで週に2～3回、退院後3ヶ月目までは月に2回程度、3ヶ月以降は月に1～2回の頻度でモニタリングを行う。また、必要に応じて外来時であってもAUCを評価する。
⑭参考文献5	１）名称	Experience in 1,000 liver transplants under cyclosporine-steroid therapy: a survival report.
	２）著者	Iwatsuki S, Starzl TE, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	1976年にシクロスポリンが登場し、それまで1年生着率が40%前後であった肝臓移植の成績を80%近くまで飛躍的に向上させた。シクロスポリンの登場はこれまで循環器治療薬、抗菌薬や抗てんかん薬を用いる内科領域が中心であった「治療薬物モニタリング」（Therapeutic drug monitoring: TDM）の概念を外科領域に浸透させたという点でも意義深い。さらに、1987年にタクロリムスがわが国発のグローバル薬物として大きなインパクトを与えた(TDMの歴史）。Transplant Proc. 1:498-504 (1988)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　305203

申請技術名	特定薬剤治療管理料
申請団体名	日本移植学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	307101
申請技術名	小児運動器機能訓練法（運動器検診を含める）
申請団体名	日本運動器科学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	幼児・学童・学生に対し、医師およびその指示を受けた理学療法士等が、現在のスポーツ活動及び将来の生活に対し適切な指導・リハビリの実践を行う。
対象疾患名	小児学童学生等の運動器疾患に関わる診療、指導、訓練
保険収載が必要な理由（300字以内）	幼小児期、特に6歳以下の場合、泣いてしまったり、痛い部位や困っている事が表現できないなど、診療には時間が掛かる事が多い。また平成27年学校保健法の改正により、幼小児学童等の運動器疾患に対する受診が多くなった。脊椎側弯症。股関節発育性臼蓋形成不全、関節拘縮、関節弛緩など多くの疾患が該当し、医療機関を受診している。現行では、これに対する診療、指導等の診療報酬点数はないため、新たなに要望します。倫理性、社会性は高く、将来の運動器疾患発症の減少に繋がることになり、医療費削減となる、担当する医師は一定の講習等を受けたものとすれば、急激な医療費の高騰にはならない。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		小児運動器疾患全般
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		通常の診察に加え、理学療法士などによるマンツーマンの指導、実践。実施頻度は月2回程度、期間は15歳まで
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J　処置
	番号	000
	技術名	特になし
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		これまで対象となる点数なし。この技術が評価されることにより、小児運動器疾患に対して、よりきめ細やかな指導・実践が行える。それにより重症化した小児運動器疾患が減少し、医療費の軽減にも効果がある
⑤　④の根拠となる研究結果		「小児運動器疾患のプライマリーケア」「スポーツリーダー兼スポーツ少年団認定員養成テキスト」「日本医師会学校保健講習会」
	エビデンスレベル	Ⅴ 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
⑥普及性	年間対象患者数	10,000
	国内年間実施回数	50,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成27年度学校運動医検診結果より
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		運動器検診からの運動器疾患の訓練指導であるので、整形外科専門医であれば技術的に問題はない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特に施設基準は必要はない。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師：関連学会による研修会での習得
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題はない
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性、社会性に問題はない
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	J　処置
	点数（1点10円）	500
	その根拠	要望点数：500点 平成27年学校保健法の改正により、幼小児学童等の運動器疾患に対する受診が多くなった。脊柱側弯症、股関節の発育性臼蓋形成不全、関節拘縮、関節弛緩など多くの疾患が該当し、医療機関を受診している。これに対する診療、指導等の診療報酬点数が現行ではないため、新たなに要望します。倫理性社会的妥当性は高く、将来の運動器疾患発症の減少に繋がることとなり、医療費の削減に通じる。担当する医師は一定の講習等を受けたものとすれば、急激な医療費の高騰はない。１件500点として、年間2.5億円 【参考】外保連試案：申請承認済　「小児等運動器機能訓練法」 ①外保連試案点数（申請承認済）：474.7点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 ①＋②=474.7点 技術度：C　医師（術者含む）：1　看護師：1　その他：0　所要時間（分）：20
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	250,000,000
	その根拠	500点ｘ50000回
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		３）　調べていない

	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		e.　把握していない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	１）名称	小児運動器疾患のプライマリーケア
	２）著者	藤井敏男、高村和幸、柳田晴久
	３）概要（該当ページについても記載）	小児整形外科専門医が内科医、小児を専門にしない整形外科医対象に診断、治療に対して詳細かつ具体的に記載されており、小児運動器疾患を重症化させずに治療できる一助となる。（該当ページは本すべて）
⑯参考文献2	１）名称	スポーツリーダー兼スポーツ少年団認定員養成テキスト
	２）著者	公益財団法人　日本体育協会　日本スポーツ少年団
	３）概要（該当ページについても記載）	スポーツ指導やに対するテキストであるが、実践的にスポーツを行うジュニアに対する医学的な指導内容も網羅している。　　スポーツ指導者に必要な医学的知識（ｐ.88-115）、ジュニア期のスポーツ（ｐ.140-154）
⑯参考文献3	１）名称	日本医師会　学校保健講習会
	２）著者	新井　貞男
	３）概要（該当ページについても記載）	28年度に初めて実施された運動器検診結果をまとめ考察したもの。
⑯参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　307101

申請技術名	小児運動器機能訓練法（運動器検診を含める）
申請団体名	日本運動器科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

平成30年医療技術評価提案書（保険未収載）
日本運動器科学会（１）

１）技術名：小児運動器機能訓練法（運動器検診も含める）

２）技術の概要：学校保健運動器検診後の成長期に伴う運動器障害や小児スポーツ障害に対して、適切な指導、リハビリの実践を行う。

３）対象疾患：小児学童の成長期障害、スポーツ障害

４）現在行われている治療との比較：現在、通常の基本診療料のみの算定である。

平成２８年４月より学校保健法の改訂により運動器疾患の受診の増加し、多くの成長期に伴う運動器疾患やスポーツ障害があることが分かった。

これを早期に診断し、専門的な生活指導や運動療法を施行する事によって、成長障害の発生抑制、スポーツへの　早期復帰、スポーツ障害の予防となり、医療費の削減につながる。

５）診療報酬上の取り扱い（要望）：

１回500点/1ヶ月、月2回まで算定可

小児に対しては、患児のみならず、家族、コーチ等に細やかな生活指導やリハビリテーション実施を行うことが必要である。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	307102
申請技術名	骨粗鬆症による脆弱性骨折リエゾン訓練法
申請団体名	日本運動器科学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	医師、看護師、薬剤師、理学療法士等が脆弱性骨折の既往のある患者に対し、きめ細かく治療の継続や、日常生活指導、リハビリテーション指導を行うことにより、再骨折を防ぎ健康寿命の延伸や、寝たきり防止を図る。
対象疾患名	脆弱性骨折の既往のある骨粗鬆症患者
保険収載が必要な理由（300字以内）	医師、看護師、薬剤師、理学療法士等が、脆弱性骨折の既往のある患者に対し、治療の継続や、日常生活指導、リハビリテーション指導を行なうことにより、脆弱性骨折後の、骨粗鬆症治療の継続率が、向上し、2次骨折を予防することが可能となる。また脆弱性骨折を有する患者を対象にすれば、骨粗鬆症による二次骨折の予防の治療効率が高い。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		脆弱性骨折の既往のある骨粗鬆症患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		外来治療において、服薬及び生活指導、リハビリテーション指導としての技術 骨量が、回復し新たな骨折を生じる危険性が消失するまでの期間
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H　リハビリテーション
	番号	H002 1.2.3
	技術名	リハビリテーション、生活指導、服薬指導
	既存の治療法・検査法等の内容	運動器リハビリテーション
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		脆弱性骨折を来した患者の骨折の連鎖を予防するため、多職種による指導や、日常訓練はは非常に重要であり、また患者情報を共有することにより、患者に骨粗鬆症治療の重要性を説明することにより、治療の継続率が有意に上昇する。これらに加えて脆弱性骨折は医療機関で治療が実施されている例が多く、治療の介入が容易である。
⑤　④の根拠となる研究結果		大腿骨近位部骨折の50%は脆弱性骨折の既往のある群から発生するとされる。これらの患者に骨粗鬆症治療を行なうことは、費用対効果の面で大きなメリットがある。海外でも治療の介入により、骨折数の減少や、医療費の節約に役立ったとの報告が数多くある。
	エビデンスレベル	Ⅳ 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性	年間対象患者数	175,700
	国内年間実施回数	2,108,400
※患者数及び実施回数の推定根拠等		患者数は日本整形外科学会の統計による（２０１２年度大腿骨近位部骨折患者数）実施回数は1ヶ月に1回妥当と考える。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		骨粗鬆症治療を行っている施設、整形外科専門医、骨粗鬆症専門医であれば、問題ない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特に施設要件は定めない。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	骨粗鬆症マネジャーの配置が望ましい
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	骨粗鬆症ガイドラインによる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		妥当性、社会性に問題はない。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	H　リハビリテーション
	点数（1点10円）	300
	その根拠	H003-2　リハビリテーション総合計画評価料（現行300点）と同等と考える。脆弱性骨折を有する患者にたいして、リハビリテーションのみならず、転倒予防指導、服薬指導、生活指導など総合的に多職種が指導するため、300点/月が必要。 外保連試案（申請承認済）「骨粗鬆症による脆弱性骨折患者リエゾン訓練法」 技術度C、処置室A 術者医師1名　5分　看護師1名　技師（PTなど）1名20分が必要。 ①外保連試案点数：921.7点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 ①+②＝921.7点
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	H　リハビリテーション
	番号	002-1.2.3
	技術名	運動器リハビリテーション
	具体的な内容	骨粗鬆症の骨折ドミノが予防できるため、将来かかる医療費（入院、手術、リハなど）が削減される
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	113,248,000,000
	その根拠	約10%の骨折患者の減少があると仮定した。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		３）　調べていない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし

⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		e.　把握していない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本骨粗鬆症学会
⑯参考文献1	１）名称	増加し続ける骨脆弱性骨折に対する「チーム」での取り組み　臨整外　５１：１０３５～１０３９、２０１６
	２）著者	今井教雄、遠藤直人
	３）概要（該当ページについても記載）	大腿骨近位部骨折を来した患者は反対側の大腿骨近位部骨折の高リスク者であり、またＡＤＬおよびＱＯＬを下げてしまうことからもこの骨折の二次骨折予防を進めることは喫緊の課題である。そのためには多職種が全体として共通の認識を持った連携システムを構築し、シームレスな治療とケアなどの対応を行うことが重要である。
⑯参考文献2	１）名称	骨折リエゾンサービスの海外での動向　Ｊ．Of Clin.Rehab. 25166～169,2016
	２）著者	山本智章
	３）概要（該当ページについても記載）	世界一の長寿国である日本は超高齢化社会の進行に向けた様々な対策が国家的に行われ、世界各国の注目度も高い。しかし、これまで脆弱性骨折に対する対策が十分に実施されて来なかったことから、欧米での成功事例をモデルにした日本式のリエゾンサービスを構築することが必要である。
⑯参考文献3	１）名称	骨粗鬆症の医療経済学　日本老年医学会雑誌　４２：５９６～６０８
	２）著者	原田敦ほか
	３）概要（該当ページについても記載）	骨粗鬆症に対する介入には薬物療法、ヒッププロテクターなどの骨折予防のエビデンスがある方法がいくつかあり、その費用対効果は、年齢、介入費用薬物中止の残存効果などに強く影響され、対象の骨折リスクが高いほど十分な費用対効果が期待でき、高齢者骨粗鬆症患者に対する積極的な治療は医療経済学的にも大いに有意義である。
⑯参考文献4	１）名称	骨折一次・二次予防のための骨粗鬆症リエゾンサービスの重要性　日整会誌　９０：２１５～２２０，２０１６
	２）著者	池田聡
	３）概要（該当ページについても記載）	高齢化が進む日本において骨粗鬆症治療の概念なくして高齢者に対する医療は成立しない。そのためには骨のスペシャリストたる整形外科医が立ちあがらねばならない。チーム医療がポイントとなる一つが骨粗鬆症マネージャーを中心としたＯＬＳである、ＯＬＳ成功の鍵は我々整形外科医がリーダーシップをとり、ＯＬＳをサポートするかにかかっている。
⑯参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　307102

申請技術名	骨粗鬆症による脆弱性骨折リエゾン訓練法
申請団体名	日本運動器科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

平成30年医療技術評価提案書（保険未収載）
日本運動器科学会（2）

1）技術名：骨粗鬆症による脆弱性骨折リエゾン訓練法

2）技術の概要：医師、看護師、薬剤師、理学療法士等が脆弱性骨折の既往のある患者に対し、きめ細かく治療の継続や、日常生活指導やリハビリテーション実施や指導を行うことにより、再骨折を防ぎ健康寿命の延伸や、寝たきり防止を図る。

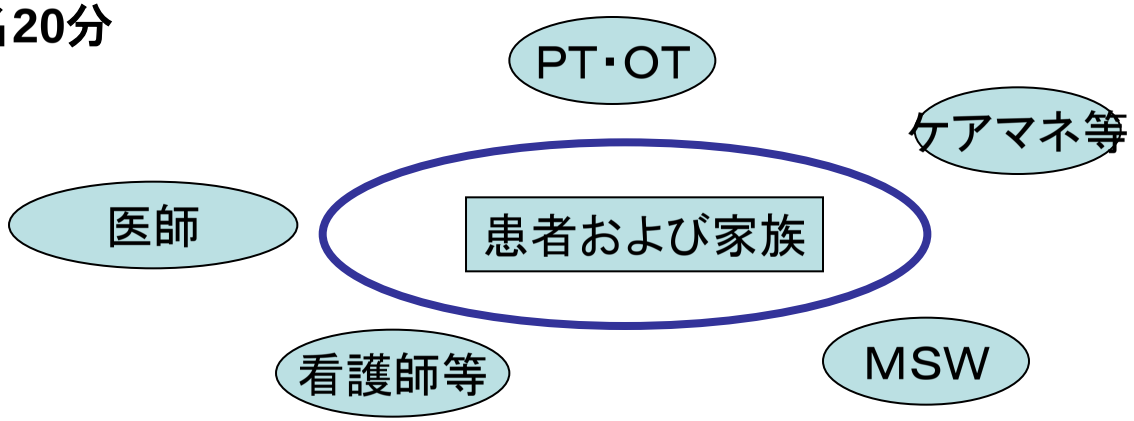
3）対象疾患：脆弱性骨折の既往のある骨粗鬆症患者

4）現行との比較：特に現行ではない（通常の運動器リハビリテーションのみ）

5）診療報酬上の取扱（要望）：

H003-2　リハビリテーション総合計画評価料（現行300点）と同等と考える。

外保連試案では技術度C、処置室A 術者医師1名　10分　看護師1名　技師（PTなど）1名20分



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	307103
申請技術名	再診時他院撮影MRI,CT読影料
申請団体名	日本運動器科学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	他の医療機関で撮影した画像について、診断を行った場合、読影診断料
対象疾患名	MRI,CT検査を必要とする疾患
保険収載が必要な理由（300字以内）	他の医療機関で撮影したMRI、CTは、現行では初診時にのみ算定可能である。しかし、再診でも患者が持参した画像所見の説明を求められることも多く、また治療経過の中でMRI,CTが必要となる事も多い。これらの場合、この画像を読影することにより、その後の診断、治療の質の向上となる。また、再撮影による医療費の削減にもつながる。（再診時の算定となるため、未収載とし要望しました）

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		通常診療において、MRIやCT検査が必要な疾患や病態すべて
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		他院で撮影したMRIやCTを電子媒体やフィルムにより読影し、その結果を患者に説明し、治療計画を立てる。 このようなケースは現場では決して多くはない。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E　画像診断
	番号	203
	技術名	コンピューター断層診断
	既存の治療法・検査法等の内容	既存では、初診時だけ読影料が認められるが、再診時でも可能としたい。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		他医療機関での読影は通常診察で行われている行為である。治療の質の向上に役立つ。学会でもMRI、CTの診断能力は認められることであり、MRIやCTがない施設でも同様な診断ができ、この後の治療に有用であることは間違いがない。
⑤　④の根拠となる研究結果		特に研究等はない。
	エビデンスレベル	Ⅵ 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性	年間対象患者数	360,000
	国内年間実施回数	1
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間1施設60件ほどで、全国ではMRI,CT保有は6000施設ある。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		読影料であるため、技術度、難易度には通常の読影と変わりはない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特に施設基準は求めない。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師の読影料であるため、人員配置基準はない。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	従前どおりだが、個人情報の保護に注意を要する
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		倫理性、社会性に問題はない。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E　画像診断
	点数（1点10円）	450
	その根拠	読影料のため、外保連試案にはない。現行では、他院で撮影されたMRI、CTの読影料は初診時のみ算定が可能（450点）であるが、これを再診時も算定可とする要望である。このため要望点数は450点とした。倫理的な問題等なく、医療技術を広く使用できる事になり、患者治療の向上に役立つ。また病診連携、病病連携、診診連携にも貢献する。またMRI,CTという比較的高価な検査の重複を避ける意味でも医療費削減に繋がる。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	E　画像診断
	番号	E203
	技術名	コンピューター断層診断
	具体的な内容	他院で撮影した、MRI,CTの画像を自院で読影し診断、治療に役立てる。
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	1,620,000,000
	その根拠	4,500円×360,000回＝約16億円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		３）　調べていない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		e.　把握していない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	１）名称	読影料であるため、文献はない。
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

⑯参考文献2	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　307103

申請技術名	再診時他院撮影MRI,CT読影料
申請団体名	日本運動器科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

平成30年医療技術評価提案書（保険未収載）
日本運動器科学会（3）

1）技術名：再診時他院撮影MRI,CT読影料

2）技術の概要：他の医療機関で撮影した画像について、診断を行った場合の読影診断料

3）対象疾患：MRI,CT検査を必要とする疾患

4）現行との比較：現行では、初診時のみ読影料算定可である。
しかし、現実には診療の流れの中でMRI、CT撮影が必要になったり、他医で撮影されることがあり、その画像検査は診断治療に十分役に立っており、患者にも反映されている。また、改めてMRI、CTを撮影する事が減り（重複検査の減少）、医療費削減にも繋がる。

5）診療報酬上の取扱（要望）：E　画像診断
初診時の読影料と同等の450点を要望します。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	307104
申請技術名	運動器特定疾患管理料
申請団体名	日本運動器科学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	運動器疾患に対する運動療法の管理指導を行う処方料（含む在宅指導）
対象疾患名	運動器リハビリテーション対象疾患
保険収載が必要な理由（300字以内）	外来患者において運動療法の方法や頻度、時間を細やかに指導する事に対する医師の処方料であり、現行の診療報酬では認められていない。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		運動器リハビリテーションを必要とする疾患
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		外来で行う運動処方、月に1回、期間は自宅でのリハを必要とする期間
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H　リハビリテーション
	番号	H002　1.2.3
	技術名	運動器リハビリテーション料
	既存の治療法・検査法等の内容	既存では、自院の施設でリハビリを行わない場合には運動指導、処方しても診療報酬は算定できない
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		運動器リハビリテーションを行わない場合に算定するもので、リハ施設で行う場合に比べて効率は悪いが通院できない患者のためには必須である。
⑤　④の根拠となる研究結果		在宅指導によるADL上昇の論文は多くある。
	エビデンスレベル	Ⅴ 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
⑥普及性	年間対象患者数	100,000
	国内年間実施回数	12
※患者数及び実施回数の推定根拠等		月に1回算定（運動器リハ処方や評価のため）
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		運動処方であるため専門医であれば問題はない
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設基準は設けない。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師の処方であり専門医1名
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特にない
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		社会性、倫理性に問題はない。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B　医学管理等
	点数（1点10円）	250
	その根拠	運動処方料であるため、外保連試案にはない。 以下に準ずる。 月1回算定が可能 要望は現行の診療報酬の「特定疾患指導管理料」の250点に準じた。 【参考】 外保連試案2016(P310) 外保連試案ID：T51-27090-27-68 「運動器リハビリテーション処方（指示）」 ①外保連試案点数：1,104.5点 ②別途請求が認められていない必要材料はない。 合計：1,104.5点 技術度：C　医師（術者含む）：1　看護師：0　その他：0　所要時間（分）：15
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	H　リハビリテーション
	番号	H002 1.2.3
	技術名	運動器リハビリテーション料
	具体的な内容	施設で行われていた運動器リハビリテーション料が一部削減されると予想した。
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	約15億円
	その根拠	2,500円（1カ月）×12か月×50,000人（年間）＝約15億円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		３）　調べていない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		e.　把握していない

⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	１）名称	運動器リハ処方料であるため、文献等はない。
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献2	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　307104

申請技術名	**運動器特定疾患管理料**
申請団体名	**日本運動器科学会**

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

平成30年医療技術評価提案書（保険未収載）
日本運動器科学会（４）

１）技術名：運動器特定疾患管理料

２）技術の概要：運動器疾患に対する運動療法の管理指導を行う処方料
（含む在宅指導）

３）対象疾患：運動器リハビリテーション対象疾患

４）現行との比較：　外来患者において運動療法の方法や頻度、時間を細やかに指導する事に対する医師の処方料であり、現行の診療報酬では認められていない。

1096

５）診療報酬上の取扱（要望）：

外保連試案点数：1,104.5点（外保連試案　P310）

外保連試案ID：T51-27090-27-68

医師１名（15分）その他なし　　所要時間：15分

要望点数は現行診療報酬の「特定疾患指導管理料」の250点に準じた。

月に1回算定可

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	307105
申請技術名	休日リハビリテーション提供体制加算
申請団体名	日本運動器科学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	回復期リハビリテーション以外の一般病床においてリハビリテーションを休日にも実施し、切れ目のない集中的なリハビリテーション体制を提供するもの。
対象疾患名	リハビリテーション治療を必要とする運動器疾患
保険収載が必要な理由（300字以内）	回復期リハビリテーション病棟における休日リハビリテーション提供体制の有効性は報告されている。その他の一般病床でも休日リハビリテーション加算の新設により、休日を含め全ての日において集中的なリハビリテーションを継続して提供することは、回復期リハビリテーション病棟以外でも入院期間の短縮、自宅退院率の向上などが期待できる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		一般病床に入院している運動器疾患患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		一般病床において休日を含め365日リハビリテーションを提供するもの。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H　リハビリテーション
	番号	H002-1.2.3
	技術名	運動器リハビリテーション料
	既存の治療法・検査法等の内容	回復期リハビリテーション病棟における休日リハビリテーション提供体制加算
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		一般病床において集中的なリハビリテーションを休日にも継続することは、早期リハビリテーションの効果が最大限に得られ、患者の早期退院、早期社会復帰を促進する。
⑤　④の根拠となる研究結果		週7日体制と週5日体制でのリハビリテーション実施日数がFIMの改善率に影響がある。また休日は患者の家族と面会できることが多く、家族へ経過報告、介護指導などリハビリテーションの効率向上が図れる
	エビデンスレベル	Ⅴ 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
⑥普及性	年間対象患者数	16,800
	国内年間実施回数	100
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間対象患者数は運動器リハ施設で一般病床の約80%と推定し、約16800床で、年間休日数100日
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		既に運動器リハビリテーションを実施している施設であれば、問題はない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	運動器リハビリテーション料の施設基準に準じる
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	運動器リハビリテーション料の人員基準に準じる
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	従前のリハビリテーションに同じ（休日加算であるため）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性等に問題はない
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		倫理的に問題はない
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	H　リハビリテーション
	点数（1点10円）	60
	その根拠	A308　回復期リハビリテーション病棟入院料　の注２．で休日リハビリテーション提供体制加算として、患者一人につき1日につき60点加算とあり、この診療報酬点数に準じた。 加算点数であり、従前の点数の「流用であるため外保連試案は載せていない。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	H　リハビリテーション
	番号	002-1.2.3
	技術名	運動器リハビリテーション料
	具体的な内容	入院料の体制加算という方式でも可
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	1,000,000,000
	その根拠	年間対象患者数(16.800床）×一般病床における年間休日数（100日）で、1日あたり60点とし、年間約10億円増
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		３）　調べていない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		e.　把握していない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	１）名称	週7日リハビリテーションが大腿骨近位部骨折の治療成績に与える影響
	２）著者	川端　悠士　他：総合リハ　３５巻11号.1363～1367. 2007年

	３）概要（該当ページについても記載）	週7日リハビリテーションの導入により、早期離症、荷重歩行の獲得には有効であった。
⑯参考文献2	１）名称	大腿骨頸部骨折患者に対する365日稼動体制導入による臨床成績の比較検討
	２）著者	橋本　浩実　他：日本理学療法学術大会 2012(0), 48101385-48101385, 2013
	３）概要（該当ページについても記載）	365日制によるリハ治療により、障害の重症度に関らず早期離床が実践出来ていることがわかった。
⑯参考文献3	１）名称	整形外科疾患に特化した回復期リハビリテーション病棟における365日リハビリテーションの効果
	２）著者	志村　圭太　他：Vol.39 Suppl. No.2（第47回日本理学療法学術大会 抄録集） p. Cb1379 p. Cb1379
	３）概要（該当ページについても記載）	365日リハを整形外科疾患へ提供することの効果は、実施単位数の増加に伴うリハの量的増加により、高齢で入棟時の機能的状態が低い者や回復期への入棟が遅い者であっても在棟日数が延長することなくADLが改善することだと考えられる。
⑯参考文献4	１）名称	365日リハビリテーション体制を導入しての効果-高齢者・重症者の受け入れの多い当院での検討-
	２）著者	中垣　亮　他：第31回関東甲信越ブロック理学療法士学会　セッションID: 142 セッションID: 142
	３）概要（該当ページについても記載）	365日群でFIM利得、FIM効率、平均単位数が有意に向上していた。365日体制を導入することで高齢者においても能力向上がみられ、リハ効果が向上することが示唆された。高齢者においても若年者と同様に連続的・集中的なリハ提供によって、能力向上しやすいのではないかと考えられる。また、統計的有意差はないものの、在棟日数の短縮や在宅復帰率の向上が見られた。
⑯参考文献5	１）名称	当院回復期リハビリテーション病棟の365日リハビリテーション実施による成果
	２）著者	野尻　裕子　他：第27回東海北陸理学療法学術大会　セッションID: P-024 セッションID: P-024
	３）概要（該当ページについても記載）	平成21年度回復期リハビリ病棟の現状と課題に関する調査報告書によると、全国平均在棟日数が72.3日だったのに対し、当院の体制前群は全国平均とほぼ変わらない日数であり、体制後群は約57.2日と短縮していた。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　307105

申請技術名	休日リハビリテーション提供体制加算
申請団体名	日本運動器科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

平成30年医療技術評価提案書（保険未収載）
日本運動器科学会（５）

１）技術名：休日リハビリテーション提供体制加算

２）技術の概要：一般病床においてリハビリテーションを休日にも実施し、切れ目のない集中的なリハビリテーション体制を提供するもの。

３）対象疾患：リハビリテーション治療を必要とする運動器疾患

４）現行との比較：回復期リハビリテーション病棟では休日リハビリ提供加算が認められているが、一般病棟ではない。しかし週7日体制のリハビリの有効性は広くみとめられており、早期治癒、早期社会復帰に繋がる。早期退院により、医療費の削減にも貢献すると考えます。

1100

５）診療報酬上の取扱（要望）：

A308　回復期リハビリテーション病棟入院料　の注2．で休日リハビリテーション提供体制加算として、患者一人につき1日につき60点加算とあり、この診療報酬点数に準じた。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		307201
申請技術名		運動器リハビリテーション料の再評価
申請団体名		日本運動器科学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		H　リハビリテーション
診療報酬番号		運動器リハビリテーション料
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☐ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要		運動器リハビリテーション（Ⅰ）と脳血管等リハ（Ⅱ）を同一点数に
再評価が必要な理由		運動器リハビリテーション（Ⅰ）は１単位＝185点、同じ施設基準、人員基準である脳血管等リハ（Ⅱ）は１単位＝200点となっております。この差に根拠はないと考えられ、同等の点数としていただきたい。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		現行診療報酬では、脳血管等リハビリテーション（Ⅱ）は１単位200点で、同じ施設基準、人員基準である運動器リハビリテーション（Ⅰ）は１単位185点である。運動器リハでも退行性疾患を扱う場合、多くの高齢者は合併症を有し、脳血管等リハと同等な技術、手間がかかっている。同じ有資格者が同じ時間行って算定点数が異なることは、患者側からも一物二価と評される。また医療機関としては、１療法士あたりの単位の制限がある以上、疾患により患者の優先順位が変わることもある。また療法士の雇用においても、脳血管リハを扱う施設への就労が優先されており、公平性に欠ける。 要望点数は200点 外保連試案P310　試案ID（T51-27020～27050-27-68） 技術度：A、C　医師１名（5分）　技師１名（40、60分）　5,023円～16,595円、所要時間（45分、65分）
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		運動器リハビリテーション対象患者で算定方法や技術内容に差はない。
診療報酬区分　再掲		H　リハビリテーション
診療報酬番号　再掲		運動器リハビリテーション料
技術名		運動器リハビリテーション料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		再評価する根拠は②で記載した通りであり、特にこの改正により、治癒率、死亡率、QOLが変化しない。学会としてのガイドラインも同様である。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		再評価によって対象患者や行為実施回数には変化はない。平成２５年度診療行為別調査および日本臨床整形外科学会の調査による。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	1,500,000
	後の人数（人）	1,500,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	48
	後の回数（回）	48
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		従前の医療技術であり、技術的には問題はない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行の施設基準に同じ
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現行の運動器リハビリテーション施設の人員基準に同じ
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		倫理性、社会性に問題はない。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	185
	見直し後	200
	点数の根拠	同じ施設、人員基準である脳血管等リハビリテーション（Ⅱ）の点数に準じた。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	25,200,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	運動器リハ施行150万人、平均1週間に1回施行で年に7,200万単位施行のため増点分、（2,200-1,850）円×7,200万単位で約252億円と推定した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献1	１）名称	加点要望のため、文献はない。
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献2	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　307201

申請技術名	運動器リハビリテーション料の再評価
申請団体名	日本運動器科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	307202
申請技術名	運動器リハビリテーション起算日の変更
申請団体名	日本運動器科学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	H　リハビリテーション
診療報酬番号	H002　1.2.3
再評価区分（複数選択可）	☑ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	運動器リハビリテーション料算定の起算日変更の改定
再評価が必要な理由	運動器リハビリテーション料算定の起算日は発症日、手術日、急性増悪した日となっているが、現場ではその起算日からリハを行う事は少なく、手術後時間が経過した後や、骨折等でギプス除去後などから開始する。このため算定日数がさらに減少して十分なリハビリが行われない事がある。このため、起算日を実際にリハを開始した日としていただきたい。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		規定変更の要望：運動器リハビリテーション料の算定起算日は、発症日、手術日または急性増悪となっているが、この起算日を現実的にリハビリテーションを開始した日にしていただきたい。 　心大血管リハビリと呼吸器リハビリの起算日はリハビリを開始した日になっているが、脳血管リハと運動器リハの起算日は発症日と手術日となっている。運動器リハビリ対象疾患の多くを占める退行性疾患の発症は徐々であり、発症日が判然としない。また手術日を発症日とする場合は病診連携において、手術日から日にちを経た状態で紹介されることも多く、リハビリの算定日数上限に転院後すぐに達してしまうことがある。また、骨折においては、比較的長期に渡りギプス包帯を行う場合もあり、本格的なリハビリはギプス除去後となり、これも算定日数上限の設定のため、リハ実施可能日数が少なくなる。これらの不都合を是正するために、運動器リハビリの起算日を実際にリハビリを開始した日にしていただきたい。 外保連試案（起算日の変更の改定要望であるため、記入せず）
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		対象は運動器リハ対象疾患で、点数、規定、技術内容に変化はない。
診療報酬区分　再掲		H　リハビリテーション
診療報酬番号　再掲		H002　1.2.3
技術名		運動器リハビリテーション料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		リハビリテーション施行日数が増えるため、十分なリハビリが行え、治癒率およびQOLが上昇する可能性が高い。また死亡率、QOLの改善に変化はない。学会ガイドラインに沿って行い問題はない。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		起算日の変更により約1%のリハ対象患者が4週間程度延長可能で計20単位ほどリハが可能となり増加する
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	15,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	20
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		難易度、専門性に変化はない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	運動器リハ施設基準に変わりはない。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	運動器リハ施設の人的配置基準に変わりはない。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	現行に同じ
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		倫理性、社会性に問題はない。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	185
	見直し後	185
	点数の根拠	点数に変わりはない(運動器リハ（Ⅰ＝185）、（Ⅱ＝170）、（Ⅲ＝85）とともに)
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	H　リハビリテーション
	番号	H002-1.2.3
	技術名	運動器リハビリテーション料
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	277,500,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	起算日の変更により約1%のリハ対象患者が4週間程度で10回ほどリハが可能となり増加する。1,850円×10単位×15,000人で2.75億円増加と試算した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		1．あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
⑫その他		特になし

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	規定の変更要望であるため文献はない。
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献2	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　307202

申請技術名	運動器リハビリテーション起算日の変更
申請団体名	日本運動器科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	307203
申請技術名	要介護者等への維持期リハビリテーションの単位数（13単位）の維持
申請団体名	日本運動器科学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	H　リハビリテーション
診療報酬番号	H002 1.2.3
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☐ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☑ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	150日の算定上限に数を超えた運動器リハビリテーション(要介護者認定者)について、継続的な医療保険による認めることにより、運動能力や生活機能の維持を図る。
再評価が必要な理由	近年高齢者に対する人工関節手術や、脊椎手術が急増しており、術後管理や、リハビリテーションも複雑化している。また、脊椎圧迫骨折や、大腿骨近位部骨折の患者も超高齢化しており、150日の算定日数では十分な成果が得られない。また維持期リハビリテーションが介護保険に一本化された場合ケアプランにリハビリテーションを含むか否かは、ケアマネジャーの裁量となり、実際に患者の診療を行なっている医師やリハビリテーション専門職の判断が十分に考慮されなくなる危険性が大きい。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		リハビリテーションで最も重要なことは、急性期、回復期、維持期を通して切れ目なく連続して提供することであり、しかも維持期を含めてほとんどの医学的リハビリテーションが医療機関(病院・診療所)で、医師の指示の下にリハビリテーション専門職によって実施せれていることを考えると、時期によってリハビリテーションを医療保険と介護保険で分断するのではなく、医療保険での給付に一本化するのが合理的である。外来リハビリテーション医療費のリハビリテーション医療費総額に対する割合は、2006年の28.8%から2010年の18.3%へわずか6年間で10.5ポイントも低下しており、介護保険に移行したとしても、大きな削減にはならない。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		年間対象患者数(人) 300,000人 国内年間実施回数(回) 57,600,000回 患者数、実施回数の推定根拠等:週2回、2単位が必要と考えられる。
診療報酬区分　再掲		H　リハビリテーション
診療報酬番号　再掲		H002 1.2.3
技術名		運動器リハビリテーション（維持期）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		要介護認定者は、その多くが骨粗鬆症等の合併症を有しており、そのために医療機関を受診する。リハビリテーションのみを介護保険に対応するのは二度手間になる。多くの介護保険の通所リハビリテーションは医学管理体制が弱く、障害が重度で厳格なリスク管理を行なう必要がある患者に対応することができない。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		平成３０年以降は、要介護者等の維持期リハビリテーションは介護保険に移行することとなっており、医療保険で今後も維持期リハビリテーションを施行しても、対象患者に変化はない。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	300,000
	後の人数（人）	300,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	57,600,000
	後の回数（回）	57,600,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		現在でも実施されており、成熟度、技術とも問題ない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	運動器リハビリテーション施設規準
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	運動器リハビリテーション施設の人員配置基準
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	リハビリテーションの継続であり問題はない。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現在も行われているリハビリテーションであり、問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		特に問題はない
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	185
	見直し後	185
	点数の根拠	現行の点数と同じ（運動器リハビリテーション（Ｉ））
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	介護保険
	技術名	通所介護、通所リハ、訪問リハなど
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	－
	金額（円）	9,244,800
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	介護保険におけるコスト（要支援２）と運動器リハビリテーション（Ｉ）月１３単位と比較し、介護保険料の削減が上記金額である。介護認定度により差はある。 現行の診療報酬では認められている診療行為であるため、現行から増額する事はない。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献1	1）名称	医療の維持期リハビリテーションは２年後に廃止されるか？　　文化情報　４１１：１８～２３．２０１２
	2）著者	二木　立
	3）概要（該当ページについても記載）	リハビリテーションで重要なことは、急性期、回復期、維持期を通して切れ目なく連続して提供することであり、しかも維持期を含めてほとんどのリハビリテーションが医療機関（病院・診療所）で、医師の指示の下にリハビリテーション専門職によって実施されていることを考えると、時期によってリハビリテーションを医療保険と介護保険で分断するのではなく、医療保険での給付に一本化するのが合理的である。
⑭参考文献2	1）名称	高齢者リハビリテーション研究会報告を読む　週刊医学界新聞　第２５８１号、２００４
	2）著者	大川弥生
	3）概要（該当ページについても記載）	リハビリテーションはリハビリテーション専門医療機関あるいは専門職のみならず、身近な医療機関において医師・看護師などが日常の医療や看護業務の中で実際の生活の場に近い環境で行うことが重要である。
⑭参考文献3	1）名称	維持期のリハビリテーションの実際　第１回京都リハビリテーション医学研究会学術集会　２０１５
	2）著者	高 賢一郎
	3）概要（該当ページについても記載）	医療法人が行う通所リハの事業所は２００８年の４７９９施設から２０１３年の５３９０施設と増加をみているが、脳血管疾患等リハ料、運動器リハ料を算定している病院・診療所の３分の１に達していない。その中で通所リハを実施していない医療機関の半分以上が、通所リハ開設の意向がない。維持期・生活期リハを行ううえで、通所リハは今後需要が高まることが予想されるが、現状では不足している。
⑭参考文献4	1）名称	長期的な医療介入が必要なリハビリテーション患者・利用者に対するリハビリテーションのあり方に関する調査研究事業調査報告書（厚労科研）
	2）著者	日本理学療法士協会
	3）概要（該当ページについても記載）	長期リハ介入が有効である。標準算定日数を超えた者の３割が医療機関によるリハを終了していた。医療側において合併症などによりリハが遅延した上体像に対し、介護側は、病状の不安定を理由に受け入れが困難としている。就労・復職を目指すものは１５%程度見込まれるが、医療機関でのリハ継続が適当と考えられた。
⑭参考文献5	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　307203

申請技術名	要介護者等への維持期リハビリテーションの単位数（13単位）の維持
申請団体名	日本運動器科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
なし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
なし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		307204
申請技術名		リハ前物理療法加算
申請団体名		日本運動器科学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		H　リハビリテーション
診療報酬番号		H002-1.2.3
再評価区分（複数選択可）		☑ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要		通常運動器リハビリテーション施行前に物理療法を行うが、これが点数化されていないため。
再評価が必要な理由		運動器リハビリテーションの効率をあげるために、リハ施行前に物理療法が施行される。現行診療報酬では、この処置は算定できない。時間的、人員的にも医療機関の持ち出しとなっているため、この加算を認めていただきたい。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		運動器リハビリテーションを施行する前に温熱療法などの物理療法を施行することは通常行われている手技である。現行では、加算は認められず、この物理療法に掛かる費用（器具、人、時間）は医療機関の持ち出しとなっている。加算が可能となれば、運動器リハビリテーションの効率が上がり、疾患の治癒率、治癒までの期間の短縮となり、患者の早期社会復帰の手助けをすることとなる。 外保連試案P304　　試案ID：T51-22010～220100-22-01 技術度：A～C　医師：１名（1～2分）　看護師１名（4～８分）　技師１名（20分）　654円～2,737円 また本加算は1日あたりの加算で1単位毎ではない。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		対象患者は運動器リハビリテーション対象患者と同じ。技術内容は現行の消炎鎮痛処置に準ずる。要望点数は技術的に同等である、消炎鎮痛処置の点数35点の加算を要望。
診療報酬区分　再掲		H　リハビリテーション
診療報酬番号　再掲		H002-1.2.3
技術名		運動器リハ前物理療法加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		運動器リハビリテーション施行時に消炎鎮痛処置などの物理療法を併用する事によって、リハの効果があがる。早期社会復帰やQOLの改善は得られる。学会のガイドライン上も、リハ前の物理療法は認めれた手法である。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		運動器リハビリテーション施行に約20分程度消炎鎮痛処置を行う。この加算であるため、1日あたり35点加算を要望します。年に運動器リハ施行はのべ300万と推定した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	75,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	3,000,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		リハ前の物理療法は学会では広く認められている。特に通常の方法である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	運動器リハ施設基準に同じ
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	運動器リハ施設の人員基準に同じ
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	従前どおり
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		倫理性、社会性に問題はない。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	35
	点数の根拠	加算として、現行の消炎鎮痛処置と同点数を要望
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	1,050,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	運動器リハ1日あたり350円増点し、年間のべ300万日と推定すると約10.5億円となる
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	従前の方法であるため添付文献はない
	２）著者	特になし

	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献2	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　307204

申請技術名	リハ前物理療法加算
申請団体名	日本運動器科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		307205
申請技術名		入院外早期リハビリテーション加算
申請団体名		日本運動器科学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		H　リハビリテーション
診療報酬番号		H002　注2.3
再評価区分（複数選択可）		☑ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要		現行診療報酬の早期リハビリテーション加算を多くの疾患にも認めていただきたい。
再評価が必要な理由		現行診療報酬では、早期リハビリテーション加算は、大腿骨頸部骨折でかつ発症、手術、急性増悪から30日（加算1単位につき30点）,14日（加算は１単位につき45点）としている。これを他の疾患にも認めていただきたい。 これにより、多くの疾患が早期退院、早期リハを施行できるようになり、医療費の削減にも繋がる。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		診療報酬にある通り、運動器リハにおける早期リハの重要性は広く認めれれている。大腿骨頸部骨折は重要な疾患であるが、その他の運動器リハビリテーション対象疾患での早期リハの重要度も同等であり、同様の点数を認めてもらいたい。 多くの疾患が早期退院、早期リハのインセンティブを加える事によって、多くの疾患に早期に十分なリハビリテーションを行う事により社会復帰が早まる。 早期リハ加算の要望点数：１単位あたり（14日以内+45点、45日以内+30点） 早期リハ加算の適応疾患の拡大要望のため、要望は現診療報酬点数に準じた。（外保連試案は記載せず）
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		現行での対象患者はH002運動器リハビリテーションの注２、注３によれば、早期リハ加算は大腿骨頸部骨折であって、地域連携診療加算を算定したものとある。平成28年診療報酬改定で、地域連携診療加算の適応疾患が拡大されているため、本早期リハ加算の適応疾患も拡大していただきたい。
診療報酬区分　再掲		H　リハビリテーション
診療報酬番号　再掲		H002　注2.3
技術名		運動器リハビリテーション料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		運動器疾患では早期退院、早期社会復帰が広く行われている。このため退院後の受け皿としての外来リハの継続は重要である。多くの疾患に早期リハ加算を算定する事により、早期に十分なリハを受けることが可能となれば、疾患の治癒率、社会復帰をゴールとしたQOLの改善が認められる。学会のガイドラインとしても問題はない。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		起算から30日以内に限るため、年間で約10万人が増加対象と推定、各々早期リハ期間内に50単位として年に100万回追加加算され、計15億円増額と推定した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	100,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	1,000,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		技術は加算であるため、従前の方法であり特に変化はない。学会における位置づけや難易度に変化はない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	運動器リハビリテーション施設基準に同じ
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	運動器リハビリテーション施設の人員基準に同じ
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	従前どおり
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		倫理性、社会性に問題はない。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	30
	点数の根拠	従前の早期リハ加算（30日以内で30点、14日以内で45点）
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	H　リハビリテーション
	番号	H002-1.2.3
	技術名	H002　運動器リハビリテーション早期加算
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	1,500,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	対象疾患増加により、対象患者は約10万人、早期であるためその期間内に50単位施行すると推定し、計500万回加算あり計15億円。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
	１）名称	従前の早期リハ加算であるため文献添付なし

⑭参考文献1	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献2	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　307205

申請技術名	入院外早期リハビリテーション加算
申請団体名	日本運動器科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	307206
申請技術名	運動器疾患手術前リハビリテーション
申請団体名	日本運動器科学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	H　リハビリテーション
診療報酬番号	H002 1.2.3
再評価区分（複数選択可）	☑ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	運動器疾患にて手術を受けるために入院した際の運動器リハビリテーションは、術前の筋力低下を予防し、且つ術前の関越可動域の改善することにより、一層の手術効果の改善と入院期間の短縮が期待できる。運動器リハビリテーションの対象として認定して頂きたい。
再評価が必要な理由	手術療法を行う疾患は運動器リハビリテーションの対象疾患であるが、術前リハビリテーションについての対応は保険点数表に項目記載がないため、取り扱いの保険者により取り扱いが異なり、診療者側での対応に混乱があるため。また入院時に算定日数上限超えとなっている場合には手術後までリハが出来ない状態となっているため、これを是正したい。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		外保連点数は、従前診療報酬の点数と同じという要望であるため、記載しない。 手術療法を行う疾患は運動器リハビリテーションの対象疾患であるが、術前リハビリテーションについての対応は保険点数表に項目記載がないため、取り扱いの保険者により取り扱いが異なり、診療者側での対応に混乱がある。また入院時に算定日数上限超えとなっている場合には手術後までリハが出来ない状態となっているため、これを是正したい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		技術内容、点数は現行の運動器リハビリテーション料算定と同じ。対象は入院患者で手術前の患者
診療報酬区分　再掲		H　リハビリテーション
診療報酬番号　再掲		H002 1.2.3
技術名		運動器リハビリテーション料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		術前に手術部位の筋力、可動域を良好にすることにより、術後リハビリテーションを容易にし、入院期間が短縮される。手術前にリハビリテーションを行う事は一般的である。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		整形外科入院施設の入院患者数より類推した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	16,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	16,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		リハビリテーション自体は既存の技術であり、難易度、成熟度については問題ない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	運動器リハビリテーションの施設基準を有していること
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	従前の人員配置基準に同じ。運動器リハビリテーション施設の理学療法士もしくは作業療法士等の職種の者が個別に施行する。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題はない
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		倫理性、社会性に問題はない
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	185
	見直し後	185
	点数の根拠	リハビリテーション算定に関する要望であるため、点数（運動器（Ⅰ）＝185、運動器（Ⅱ）＝170、運動器（Ⅲ）＝85）に変更はない。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	H　リハビリテーション
	番号	H002 1.2.3
	技術名	運動器リハビリテーション料
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	84,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	1患者あたり2-5回実施するため、推定必要人数より推計した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献1	１）名称	規定の変更の要望書であるため、特に文献はない
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献2	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　307206

申請技術名	運動器疾患手術前リハビリテーション
申請団体名	日本運動器科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	307207
申請技術名	入院時運動器リハビリテーション標準的算定日数の制限の緩和
申請団体名	日本運動器科学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	H　リハビリテーション
診療報酬番号	H002 1.2.3
再評価区分（複数選択可）	☑ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	入院時運動器リハビリテーション標準的算定日数の制限の緩和
再評価が必要な理由	運動器リハビリテーション料の起算日は発症日、手術日、急性増悪日となっているが、運動器疾患リハ対象疾患で入院した際に標準的算定日数を超える場合がある。この算定日数上限の制限の緩和を要望します。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		運動器リハビリテーション対象患者が入院し、当該リハビリを行った場合の発症日は必ずしも入院日ではない。手術をした場合にはその日からリハ算定日数がリセットされるが、手術しない場合には、入院後すぐに算定日数上限の150日を超える場合がある。入院すべき重症な場合にはこの規定のためリハビリテーションが施行できない事を避けたい。このため入院で手術をしない場合に限り、発症日を入院日としていただきたい。なお急性増悪の場合にはリセット可能であるが、現規定の急性増悪は入院時にその基準を超えていない場合もあり、本要望を提出いたします。 発症日の変更要望なので、外保連試案は載せていない。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		運動器リハビリテーション起算日は、発症日、手術日、急性増悪した日となっている。 技術内容、点数に変わりはない。
診療報酬区分　再掲		H　リハビリテーション
診療報酬番号　再掲		H002 1.2.3
技術名		運動器リハビリテーション料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		入院リハビリテーション治療が必要な入院患者の十分なリハビリ治療を受けられる体制を整えたい。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		15,000名の運動器疾患対象患者のうち、手術しない場合は約1,000人で算定日数の延長により、1,000人が1カ月リハビリは可能となり、100単位/月と推定した。1,850円×100単位×1,000人＝1.8億円
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	15,000
	後の人数（人）	16,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	300
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		従前のリハの継続であり、技術度や難易度に問題はない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	運動器リハビリテーション施設基準
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	運動器リハビリテーション施設人員基準
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		倫理性、社会性に問題はない。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	185
	見直し後	185
	点数の根拠	算定日数上限の緩和のため、点数に変化はない。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	180,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	15,000名の運動器疾患対象患者のうち、手術しない場合は約1,000人で算定日数の延長により、1,000人が1カ月リハビリは可能となり、100単位/月と推定した。1,850円×100単位×1,000人＝1.8億円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	算定日数制限の緩和要望のため、特に文献は添付していない
	２）著者	特になし

	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献2	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　307207

申請技術名	入院時運動器リハビリテーション標準的算定日数の制限の緩和
申請団体名	日本運動器科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	308101
申請技術名	放射性同位元素内用療法管理料（骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対するもの）
申請団体名	日本核医学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	本邦初のα線放出核種であるRa-223の注射液を用いた治療において、放射性同位元素を生体内に投与し、Ra-223を選択的に病巣内に取り込ませ、その集積部位からα線照射を行う放射線治療に当たり、環境放射線の安全確保を図るため、施設整備と非密封放射線源等の管理及び当該治療を受けている患者の放射線に係わる継続的な管理を行うものである。
対象疾患名	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌
保険収載が必要な理由（300字以内）	塩化ラジウム（Ra-223）注射液（ゾーフィゴ静注）を使用した当該治療における放射性同位元素使用に係わる管理料については、診療報酬は設定されていない。当該治療実施の為の施設費用等の他、放射線安全管理及び患者･介護者への説明、投与後骨髄機能等の臨床的監視について、医師他の労力が必要となり医療機関の費用負担が大きい。当該治療の適切な実施・普及のため治療管理料が必要である。 当該薬剤は平成28年3月に薬事承認、同年5月に薬価収載され、既に臨床使用されており、本治療管理料の設定は早急に必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌の患者。 年齢等は問わない。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		当該治療では、患者に対して当該薬剤を4週間隔で合計6回静脈内注射する。 本技術は、放射線安全管理・医療安全等の観点から当該治療を適切に実施するための管理技術であり、次のものが含まれる。 ・施設における当該治療実施のための準備：Ra-223核種届出申請、関連学会指定安全取扱講習会の受講等（実施前1回） ・患者に対する当該治療実施のための準備：投与適格性の確認、治療内容・放射線安全管理の患者等への説明等（患者ごとおよそ1回） ・患者に対する当該治療の実施：当該薬剤の発注・保管・記録、投与前検査、投与前準備・投与量測定、投与実施、患者退出時線量率測定、投与後放射性医薬品の処理等（投与ごと、合計1患者6回） ・放射線安全管理：表面汚染測定、排水中RI濃度測定、排気中RI濃度測定、空気中RI濃度測定等
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号	－
	技術名	該当せず
	既存の治療法・検査法等の内容	α線放出核種を使用した、骨転移を有する前立腺癌に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の治療法である。 前立腺癌の化学療法・抗アンドロゲン療法としては、カバジタキセル（販売名：ジェブタナ点滴静注）、エンザルタミド（販売名：イクスタンジカプセル）、アビラテロン（販売名：ザイティガ錠）が利用可能である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		α線放出核種を使用した、骨転移を有する前立腺癌に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の治療法であり、当該治療実施のための治療管理技術（本技術）に代替するものはない。 当該薬剤による治療の有効性については次欄に述べる他、NCCNガイドライン（NCCN Clinical proctice Guideline in Oncology, Prostate Cancer, Version 1.2017）*2、EAUガイドライン（EAU guidelines on prostate cancer. Part II: Treatment of advanced, relapsing, and castration-resistant prostate cancer. Eur Urol. 2014 Feb;65(2):467-79）*3等、各種ガイドラインにおいて、骨転移を有する前立腺癌の治療として推奨されている。また、骨転移を標的とする治療の内で、生存期間の延長に関するエビデンスが得られているのは当該治療のみである。
⑤　④の根拠となる研究結果		骨転移を有する症候性の去勢抵抗性前立腺癌患者の全生存期間および症候性骨関連事象までの期間が、それぞれ3.6ヵ月（14.9 vs 11.3, ハザード比＝0.7, p<0.001）および5.8ヵ月（15.6 vs 9.8, ハザード比=0.66）有意に延長。 Alpha Emitter Radium-223 and survival in metastatic Prostate Cancer (NEJM, 2013 July 18; 369(3) 213-23)*1
	エビデンスレベル	Ⅱ　１つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	3,600
	国内年間実施回数	21,600
※患者数及び実施回数の推定根拠等		前立腺癌罹患者数は約8万人（2015年の推定、出典①）。 Jewett Staging systemによるD分類の割合が30.1％（出典②）。 当該治療を受療する患者は約15（10～20）％（推定値）。 以上より、8万x30.1%x15%＝3,600人/年 出典①：大島明ほか（編）：がん・統計白書 - 2012、篠原出版新社 出典②：中田　誠司ほか、群馬県における前立腺癌の罹患率、臨床病期、組織学的分化度の推移、泌尿紀要、50：165-170、2004 当該治療では、患者に塩化ラジウム(Ra-223)注射液を4週間隔で合計6回注射することから、年間実施回数は3,600×6＝21,600回と算出される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・放射性同位元素内用療法の管理技術としては、これまでも固形癌骨転移による疼痛に対する塩化ストロンチウム(Sr-89)注射薬を用いた治療、B細胞性非ホジキンリンパ腫に対するイットリウム(Y-90)標識イブリツモマブチウキセタンを用いた治療等について施行されてきており、保険適用もなされている。 ・関連学会（日本泌尿器科学会、日本医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会、日本放射線技術学会、日本核医学会）は「塩化ラジウム(Ra-223)注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル」を策定し、医師等はあらかじめ関連学会の講習会に参加し、適正使用マニュアルの内容を周知、徹底することで、放射線安全管理及び医療安全を確保している。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	医療法に定められた適切な放射線の防護措置及び汚染防止措置が講じられた診療用放射性同位元素使用室の構造設備が必要。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	「塩化ラジウム(Ra-223)注射液を用いた内用療法の適正使用マニュアル」を遵守して実施する。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	「塩化ラジウム(Ra-223)注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル」を遵守して実施する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当該治療においては、有害事象として、骨髄抑制や下痢などが認められるが、プラセボ群からの頻度増加は軽微であった。（出典：Alpha Emitter Radium-223 and survival in metastatic Prostate Cancer (NEJM, 2013 July 18; 369(3) 213-23)）

⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		放射性医薬品としての安全管理が法規に則って適切に行われる限り、倫理的・社会的な問題点は無い。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	M　放射線治療
	点数（1点10円）	16,759
	その根拠	追加エビデンスを[ ]で示す。 日本核医学会の実態調査により、施設放射線管理、安全管理、患者管理などの当該医療技術に要する費用は、患者1人当たり[1,005,567円]と推定された。 内訳　核医学検査室使用料、放射線機器使用料　[18,939円] 核種届出書類作成費用　[6,519円] 安全取扱講習会参加費用、放射線安全管理に係る費用、院内関係者への教育費用　[201,023円] 人件費（医師、看護師、診療放射線技師、薬剤師等）　[779,086円] 当該治療では患者1人に6回の投与を行うので、投与1回ごとに治療管理料を算定するとして、[1回16,759（167,590円）]となる。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	−
	技術名	該当せず
	具体的な内容	該当せず
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	3,370,579,200
	その根拠	追加エビデンスを[ ]で示す。 α線放出核種を使用した、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対する放射線内用療法は本邦初の技術であり、本技術の導入により代替される既収載技術は無い。 本技術導入により必要な予算額は以下のように試算される。 増額要因：当該技術導入による必要額 当該技術の対象患者数：3,600人 当該技術の1患者あたりの施行回数：6回 当該技術1回あたりの必要費用：167,590円 必要予算 = 3,600 x 6 x 167,590 = 3,619,944,000円 [減額要因]： 1.［入院日数の減少]：Ra-223注射剤の臨床試験において、入院日数の減少（Ra-223群4.44日、プラセボ群6.68日）が報告されている（Eur J Cancer; 71 1-6 (2017)） 一般病棟入院基本料（7対1）（14日以内）：2,041点/日 Ra-223治療による入院費減少額：-2.24日 x 2,041点 x 10円= -45,718円/人 [減額予算：-45,718 x 3,600 = -164,584,800円] 2.［外部照射の減少]：Ra-223注射剤の臨床試験において、外部照射実施率の減少（Ra-223群30%、プラセボ群34%）が報告されている（Lance Oncol; 15 738-46 (2014)） 強度変調放射線治療（30回）：46,500点 [Ra-223治療による外部照射費用・減額予算：-4% x 3,600人 x 46,500点 x 10円= -66,960,000円] 3.［脊髄圧迫の減少]：Ra-223注射剤の臨床試験において、脊髄圧迫の発現率の減少（Ra-223群4%、プラセボ群7%）が報告されている（Lance Oncol; 15 738-46 (2014)） 強度変調放射線治療（10回）：16,500点 [Ra-223治療による外部照射費用・減額予算：-3% x 3,600人 x 16,500点 x 10円= -17,820,000円] [予算影響：= 3,619,944,000 -164,584,800 - 66,960,000 -17,820,000 = 3,370,579,200円]
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）　収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	投与・管理の費用： ・アメリカ(Medicare)：1回注射あたり、216.68ドル（病院外来）あるいは146.78ドル（freestanding facilities） ・ドイツ：1回注射あたり、98.59ユーロ ・フランス：1回注射あたり79.71ユーロ
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本泌尿器科学会、日本医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会、日本放射線技術学会
⑯参考文献1	１）名称	Alpha Emitter Radium-223 and survival in metastatic Prostate Cancer (NEJM, 2013 July 18; 369(3) 213-23)
	２）著者	C. Parker, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	骨転移を有する症候性の去勢抵抗性前立腺癌患者の全生存期間および症候性骨関連事象までの期間が、当該治療により、それぞれ3.6ヵ月（14.9 vs 11.3, ハザード比＝0.7, p<0.001）および5.8ヵ月（15.6 vs 9.8, ハザード比=0.66）有意に延長。（Page 218）
⑯参考文献2	１）名称	NCCN Clinical proctice Guideline in Oncology, Prostate Cancer, Version 1.2017
	２）著者	National Comprehensive Cancer Network
	３）概要（該当ページについても記載）	内臓転移のない去勢抵抗性前立腺癌において、アビラテロン、ドセタキセル、エンザルタミド等と並んで、症候性骨転移に対してcategory 1で推奨されている。また、内臓転移のない去勢抵抗性前立腺癌において、エンザルタミド、アビラテロンまたはドセタキセル後の治療において、症候性骨転移に対してcategory 1で推奨されている。（category 1: 高いレベルのエビデンスに基づき、NCCNにおける統一したコンセンサスがあるもの）（page PROS-12～13）
⑯参考文献3	１）名称	EAU guidelines on prostate cancer. Part II: Treatment of advanced, relapsing, and castration-resistant prostate cancer. (Eur Urol. 2014 Feb;65(2):467-79)
	２）著者	European Association of Urology
	３）概要（該当ページについても記載）	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対しては、全生存期間、QOL、疼痛における患者ベネフィットの観点から、Ra-223の使用が考慮されるべきとされている。（Grade A）（page 474, 476）
⑯参考文献4	１）名称	Effect of radium-223 dichloride (Ra-223) on hospitalization: An analysis from the phase 3 randomised Alpharadin in Symptomatic Prostate Cancer Patients (ALSYMPCA) trial. Eur J Cancer 2017; 71 1-6)
	２）著者	C. Parker, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Ra-223の無作為化第3相臨床試験（ALSYMPCA）の医療資源使用に関する事後解析において、入院期間の有意な減少（Ra-223群：4.44日、プラセボ群：6.68日、P=0.004）、入院率の有意な減少（Ra-223群：37.0%、プラセボ群：45.5%、P=0.016）が見られた。（page 3）

⑯参考文献5	１）名称	Effect of radium-223 dichloride on symptomatic skeletal events in patients with castration-resistant prostate cancer and bone metastases: results from a phase 3, double-blind, randomised trial. (Lancet Oncol. 2014; 15: 738-46)
	２）著者	O. Sartor, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Ra-223の無作為化第3相臨床試験（ALSYMPCA）において、症候性骨事象が起こるまでの期間の有意な延長が示されている。本事後解析において、骨疼痛に対する外部照射施行の減少（Ra-223群：30%、プラセボ群：34%）、外部照射施行するまでの期間の有意な延長（Ra-223群：17.1ヵ月、プラセボ群：17.5ヵ月、ハザード比 0.67（95%信頼区間 0.53-0.85)、P=0.00117）、脊髄圧迫の発症率の減少（Ra-223群：4%、プラセボ群：7%）が見られた。（page 742）

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　308101

申請技術名	放射性同位元素内用療法管理料（骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対するもの）
申請団体名	日本核医学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
販売名：ゾーフィゴ静注 一般名：塩化ラジウム（223Ra） 製造販売企業名：バイエル薬品	あり	22800AMX00383	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌	684930

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

「放射性同位元素内用療法管理料（骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対するもの）」について

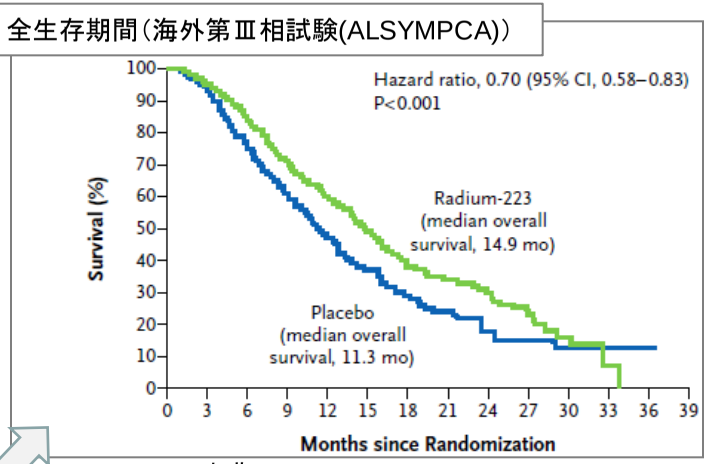
【技術の概要】

・本邦初のα線放出核種であるRa-223の注射液を用いた治療において、放射性同位元素を生体内に投与し、選択的に病巣内α線照射を行う放射線治療に当たり、環境放射線の安全確保を図るため、施設整備と非密封放射線源等の管理及び当該治療を受けている患者の放射線に係わる継続的な管理を行うものである。

【対象疾患】

・骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌
（当該技術の年間対象患者数： 3,600名）

全生存期間（海外第Ⅲ相試験(ALSYMPCA)）



出典： NEJM, 2013 July 18; 369(3) 213-32

【Ra-223注射薬による治療と管理について】

- 核種取扱いのための届出申請
- 核医学診療室の整備
- 放射線機器の整備
- 施設の放射線安全管理







4週ごと、
6回の投与



- 投与適格性の判定
- 患者・家族等に対する説明（治療および放射線安全管理）
- 薬剤発注・保管・記録等
- 投与量測定、注射、退出時線量率測定と記録
- 投与後フォローアップ、安全確認
- 核種取扱いのための教育訓練及び実施の記録



- 医療用放射性汚染物の日本アイソトープ協会回収手続き

・ 日本核医学会の実態調査により、Ra-223注射液による治療実施のための施設放射線管理、安全管理、患者管理などの管理費用は、患者1人当たり1,005,567円と推定された。当該治療では患者1人に6回の投与を行うので、投与1回ごとに治療管理料を算定する場合、1回16,759点（167,590円）とすることが妥当である。

【診療報酬上の取扱】

・M 放射線治療　M000－2の5　　投与実施毎に16,759点を算定する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号		309101
申請技術名		マイボーム腺機能検査
申請団体名		日本角膜学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）		マイボグラフィーは眼瞼結膜に近赤外線を照射することで、非侵襲的にマイボーム腺を描出する検査機械である。近赤外線の光源およびフィルターを介して非侵襲的にマイボーム腺の構造を観察することができる。
対象疾患名		ドライアイ、マイボーム腺機能不全
保険収載が必要な理由（300字以内）		ドライアイの主因はマイボーム腺機能不全であり、その疾患の主座であるマイボーム腺を直接観察できる本検査手法は、国内外におけるドライアイ領域の研究に大きく寄与した。本検査方法ではマイボーム腺の形態を安全で非侵襲、かつ直接的に観察することで多角的な臨床情報を収集することができ、より多くの患者におけるドライアイの診断を正確に行うことができ、早期発見・早期治療につながる。本邦には潜在的に640万人のマイボーム腺機能不全の患者が存在すると推計され、多くの患者が一般化された手法で早期診断が行われ適切な治療を受けることで疾患の苦痛から解放され、国民の健康維持だけでなく生活の質向上にも大きく貢献できる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		ドライアイ、マイボーム腺機能不全
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		上眼瞼および下眼瞼を翻転し、眼瞼結膜に近赤外線を照射する。赤外線フィルターを介してモニターで眼瞼内を走行するマイボーム腺を観察する。実施頻度は診断時に1回、のちに治療効果判定で治療前後に施行する。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D　検査
	番号	273, 277
	技術名	細隙灯顕微鏡検査、涙液分泌機能検査、生体染色検査
	既存の治療法・検査法等の内容	細隙灯顕微鏡でマイボーム腺の開口部を観察し、マイボーム腺を評価する（K273:細隙灯顕微鏡検査）が早期診断はできない。シルマー試験で涙液の水分分泌能を測定（K277:涙液分泌機能検査）することで、涙液量の診断を行う。また生体染色検査をすることで涙液層の安定化を評価する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		当該検査法ではマイボーム腺を簡便に直接観察でき、マイボーム腺異常を早期に発見することができる。 シルマー検査と組み合わせて、ドライアイの原因を特定することができる。早期診断、早期治療をすれば医薬品を用いない治療法での治癒が期待できる。医薬品を用いない病期での治療開始を可能とするため、非侵襲的マイボグラフィーの保険収載は医療費削減に貢献する。
⑤　④の根拠となる研究結果		53名のマイボーム腺不全の患者と60名の正常者を対象とした研究では、疾患の診断においてマイボグラフィーの感度・特異度が高く、シルマー試験などの他の方法よりも有用であった（※参考文献1）。ドライアイ患者の水分と油分はお互いに密接に関連しており、早期診断、早期治療のためには両方の検査をすることが必要である（参考文献2）。マイボグラフィーは重症度の判定にも有効である（※参考文献3） 「追加のエビデンスには※を付記」
	エビデンスレベル	Ⅳ 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性	年間対象患者数	1,200,000
	国内年間実施回数	2,400,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本ドライアイ研究会の推定では、ドライアイ患者数は日本国内で潜在的に約800万人と推計される。そのうち、マイボーム腺機能不全を有する患者は80%程度と推測されるため、患者数は640万人、その患者のうち20%弱が医療機関を受診すると患者数は約120万人、1人の患者が年間に2回受けると計算し、120万人ｘ２＝240万件と推定した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		非侵襲的で短時間の検査であるため、操作に関して安全性には問題ない。画像からのグレード分類には眼科専門医程度の技量は必要である。マイボグラフィーの有用性については、診断補助に有用であるとのコンセンサスを国内外で得られている（※参考文献4）。 「追加のエビデンスには※を付記」
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		マイボーム腺を近赤外線を用い照明し、電子画像により観察する非侵襲検査であり、副作用が発生するリスクは極めて小さい。これまでに、同機器を用いたことによる　副作用報告は確認できなかった。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D　検査
	点数（1点10円）	780
	その根拠	①外保連試案点数：780点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試案2016掲載ページ：340 外保連試案ID（連番）：　E61 1-3201 技術度：C　医師（術者含む）：1　看護師：1　その他：0　所要時間（分）：10分
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	18,720,000,000
	その根拠	年間検査費用：240万回×780点ｘ10円＝18７億円 現在の当該患者の年間医療費：患者数 120万人×外来診療費用 203点（再診料　69点＋細隙燈顕微鏡検査（前眼部）48点＋生体染色検査48点＋涙液分泌検査38点）×年間12回＝290億円 当該疾患早期型（当該患者の80%）を治癒することによる受診患者の受診減数見込みを年マイナス10%とした場合の当該疾患患者の年間医療費：初年 290億円+187億円=477億円、2年目477×0.9=429億円、3年目 386億円、4年目 347億円、長期的には現在の当該疾患医療費を半分程度に抑制できると考えられる。

⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	１）名称	Proposed Diagnostic Criteria for Obstructive Meibomian Gland Dysfunction. Ophthalmology 116:2058-2063, 2009
	２）著者	Reiko Arita, Kouzo Ito, Syuji Maeda, Koshi Maeda, Ayamu Furuta, Shima Fukuoka, Atsuo Tomidokoro, Ahiro Amano
	３）概要（該当ページについても記載）	53名のマイボーム腺不全の患者と60名の正常者を対象とした研究では、疾患の診断においてマイボグラフィーの感度・特異度が高く、シルマー試験などの他の方法よりも有用であった.
⑯参考文献2	１）名称	Increased Tear Fluid Production as a Compensatory Response to Meibomian Gland Loss. Ophthalmology 122:925-933
	２）著者	Reiko Arita, Naoyuki Morishige, Shizuka Koh, Rika Shirakawa, Motoko Kawashima, Tohru Sakimoto, Takashi Suzuki, Kazuo Tsubota
	３）概要（該当ページについても記載）	マイボーム腺機能不全（MGD)患者（70例）、ドライアイ患者（70例）、正常群（17例）に対し、涙液検査とマイボーム腺の形態観察を行ったところ、マイボーム腺の脱落している患者では涙液量が増加していた。涙液層の油層と水層は密接に関連していることが明らかになった。
⑯参考文献3	１）名称	Development of Difinitive and Reliable Grading Scales for Meibomian Gland Dysfunction. American Journal of Ophthalmology 169:125-137, 2016
	２）著者	Reiko Arita, Izumi Minoura, Naoyuki Morishige, Rika Shirakawa, Shima Fukuoka, Kei Asai, Tateki Goto, Takahiro Imanaka, Masatsugu Nakamura
	３）概要（該当ページについても記載）	マイボーム腺機能不全（MGD)の診断に有用となるために、マイボグラフィによるマイボーム腺の観察における新しいグレード分類の設定を行った。38例のMGD患者および20例の正常群に対して合計226の画像解析を行い、マイボグラフィを用いたマイボーム腺の新しいグレード分類はMGDの診断および重症度の判定に大変有用である。
⑯参考文献4	１）名称	The International Workshop on Meibomian Gland Dysfunction: Report of the Diagnosis Subcommittee. IOVS 52:2006-2049, 2011
	２）著者	Alan Tomlinson, Anthony J Bron, Donald R Korb, Shiro Amano, Jerry R Paugh, E Ian Pearce, Richard Yee, Norihiko Yokoi, Reiko Arita, Ahiro Amano
	３）概要（該当ページについても記載）	マイボーム腺機能不全（MGD)に対する国際ワークショップにおける「診断」委員会のレポートである。マイボーム腺の画像診断にはいくつかの方法（マイボスコピー、接触式および非接触式マイボグラフィ、共焦点顕微鏡）があるが、マイボグラフィの報告がもっとも多く、マイボグラフィによるグレード分類が診断に有用である。（該当ページ：2015ページ, Table 3)
⑯参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　309101

申請技術名	マイボーム腺機能検査
申請団体名	日本角膜学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
スリットランプSL-D701、細隙灯顕微鏡、トプコン	あり	13B1X00030SLD701	細隙灯顕微鏡と組み合わせ、観察像を撮影・記録する	該当無し	
マイボペン、眼科用鏡、ジャパンフォーカス株式会社	あり	13B1X00049SC0001	持ち運びが出来るマイボグラフィー用ペンシル。赤外光、フルオレセインブルー、可視光の光源を持ち、マイボーム腺およびその関連組織を視認化して検査することができる	該当無し	
オクルス　ケラトグラフ５Ｍ、瞳孔計付き角膜トポグラフィーシステム、中央産業貿易	あり	28B1X10003000080	眼科で角膜前面の曲率を測定するために用いるシステムをいう。例えば、ビデオケラトスコープと画像処理機能を備えたコンピューターを含むものがある。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

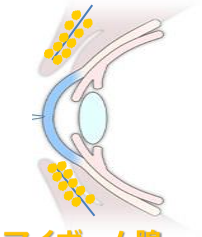
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

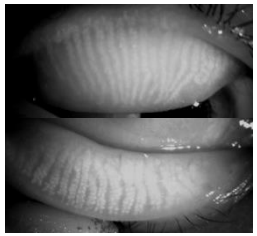
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

「マイボーム腺機能検査」について

[技術の概要]

近赤外線を用いて非侵襲的にマイボーム腺（涙液の油層を分泌）の形態を観察する検査





正常眼
（白いほうがマイボーム腺）

[対象疾患]

- ドライアイ、マイボーム腺機能不全
- ドライアイ患者は推計約800万人、そのうち約80%が当該疾患。年間対象患者は推定640万人程度。



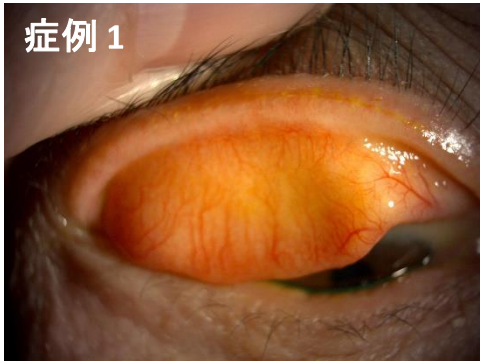
ドライアイにおけるマイボーム腺機能不全の割合

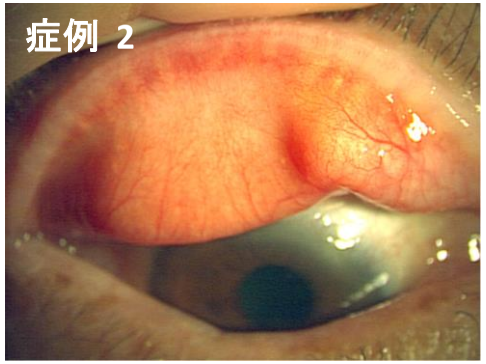
[診療報酬上の取扱]

- D　検査　780点
- 早期発見により通院回数が1/3程度に

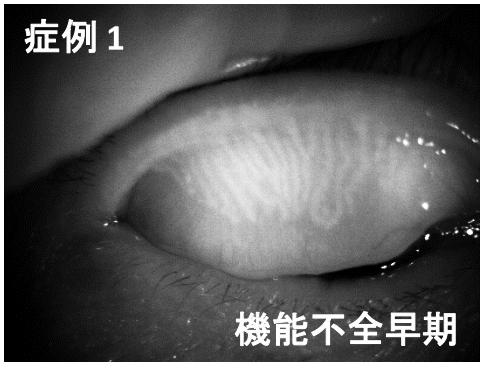
[既存の検査法との比較]

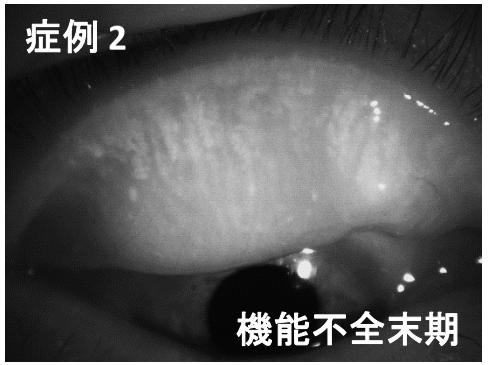
- 従来法：細隙灯顕微鏡ではマイボーム腺の観察ができず，早期発見が不可能。





- 本検査：非侵襲的にマイボーム腺構造全体を直接観察し，早期発見が可能。





- 当該検査による早期発見により，医薬品を用いない治療（蒸しタオルなどの自宅ケア）での治癒が可能。

⇒ 当該疾患患者に関する医療費の削減効果

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	309102
申請技術名	前眼部三次元画像解析
申請団体名	日本角膜学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	レーザーによる干渉光やScheimpflugカメラを利用して、非侵襲的かつ非接触で角膜、隅角、虹彩などの断層面の観察や立体構造の数値的解析を行う。また角膜前後面の形状解析や前眼部の光学性特性を不正乱視を含んだ数値的解析を行う。本技術は平成23年2月より先進医療Aに認定されている。
対象疾患名	隅角閉塞、緑内障術後、角膜ジストロフィ、角膜白斑、角膜変性、角膜不正乱視、水疱性角膜症、円錐角膜もしくは角膜移植術後
保険収載が必要な理由（300字以内）	角膜疾患、緑内障および緑内障関連疾患において、細隙灯顕微鏡では観察することが困難な角膜、結膜、隅角、虹彩の状態を非侵襲的に観察し、解析することによって、隅角閉塞による手術適応や緑内障術前術後の評価（※参考文献1、2）、角膜混濁眼における角膜の形態の把握、角膜移植術後における虹彩癒着や遠視化などの合併症の予測（※参考文献3）が可能になる。さらに、角膜後面を含めた角膜形状解析は、円錐角膜や角膜不正乱視眼における乱視の評価を正確に行うことが可能となる。これらを短時間で非侵襲的に行えるため、患者のメリットは非常に大きいものになると考えられる。（追加のエビデンスには※を付記）

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		隅角閉塞：隅角が狭くなり眼圧が上昇するリスクが高くなる。放置すると閉塞隅角緑内障を発症する。 角膜ジストロフィ：遺伝性の角膜変性症。角膜上に異常蛋白が沈着し、角膜混濁をきたす。加齢によって進行する。 円錐角膜：角膜が菲薄化し前方に突出することで不正乱視をきたし、眼鏡での矯正が不可能となる。思春期に発症し、進行性の疾患である。 水疱性角膜症：角膜内皮細胞の不可逆性の障害により角膜浮腫を生じる。視力低下と眼痛を生じる。 緑内障術後：緑内障手術では結膜濾過胞を形成し、前房水を眼外へ流出させる。術後は濾過胞の管理が重要。 角膜移植術後：拒絶反応の有無、感染症の有無、虹彩と角膜の癒着、隅角閉塞の有無の管理が重要となる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		レーザーによる干渉光や、Scheinpflugカメラを利用して前眼部を三次元的に撮影し、断層像や角膜形状マップなどで前眼部の形状を視覚的に示すとともに、各種パラメーターによる定量解析を行う。閉塞隅角緑内障においては術前後の隅角閉塞の状態、その後の経過観察に用いる。また角膜移植においては術前の角膜の状態の確認の他に術後の角膜移植片および隅角・虹彩の状態を定期的に観察する。実施頻度は、疾患の程度および進行具合に応じて年1回～複数回施行する。術後の場合は経過観察中に定期的に検査を行う（1～3か月ごと）。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D　検査
	番号	274, 215 2ロ, 265-2
	技術名	前房隅角検査、超音波検査・断層撮影法（ロその他）、角膜形状解析検査
	既存の治療法・検査法等の内容	前房隅角検査：点眼麻酔後に角膜に隅角鏡を接触させ隅角の状態を細隙灯顕微鏡で観察する。 超音波検査・断層撮影法（ロその他）：UBM（超音波生体顕微鏡）を用いて前房内および隅角の様子を描出が可能であり、画像から定量も行える。しかしながらプローブやアイカップを直接眼球に接触させる必要があり、やや侵襲的な検査となる。 角膜形状解析検査：円錐角膜や角膜不正乱視などの角膜形状異常に対して角膜前面のみの形状を非侵襲的に測定し、二次元的に解析する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		緑内障診察のための隅角観察、手術（レーザー手術、濾過手術、房水流出路再建術）後の治療部位を非侵襲・非接触で容易に観察ができる。閉塞隅角緑内障診断に有用なパラメーターである隅角の開大度測定が可能である。 角膜疾患の診断や治療選択、手術適応判定、角膜移植術後の経過観察に有用である。角膜前面と後面形状の数値的解析が可能となる。
⑤　④の根拠となる研究結果		隅角観察については、隅角の状態の把握が定量的に可能となり特に緑内障手術前後の効果判定に有用である（※参考文献1）。また、従来からの隅角定量検査の超音波検査（UBM)と比べて有効性は同等であり、非接触および短時間での測定が可能である分、前眼部三次元画像解析検査の方が効率性が高く、患者のメリットが大きいと考える（※参考文献2）。 角膜疾患に関しては、角膜後面の把握が可能となり角膜前面のみの二次元的なこれまでの角膜形状検査にくらべてより正確な角膜形状の把握が可能となる。特に、角膜移植術後の合併症（術後遠視化）の予測に前眼部三次元画像解析を用いた角膜形状解析が有用であると報告されている（※参考文献3）。
	エビデンスレベル	Ⅳ 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性	年間対象患者数	160,000
	国内年間実施回数	320,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成28年9月に日本眼科社会保険会議が行った前眼部三次元解析に関するアンケート（※下記・経緯）によると、1施設あたりの白内障以外の実施回数は131回／年（年間実施件数8,953回÷68施設≒131回）。保険収載されることで1施設あたりの年間の実施回数が3倍に増加すると仮定すると、約400回／年となる。市場調査から該当する装置の普及台数を800台と予測すると、年間対象検査実施数は320,000回／年となる（＝800台ｘ400回／年）。一人当たりの検査が2回／年と推定すると、年間対象患者数は160,000人（320,000回／年÷２）となる。 ※経緯：第38回先進医療会議（2016年1月14日）および第41回先進医療会議（2016年5月12日）において、「前眼部画像解析」について「適応症の見直しにかかる検討」が課題として提示（水晶体・白内障のみの病名で施行されている例が多い）された。そこで日本眼科社会保険会議が先進医療A「前眼部三次元画像解析」登録医療機関にアンケートを行ったところ、白内障との診断のみで全体の4分の1を占めていることが明らかとなり、データをもとに厚生労働省医療課と協議を行い、平成30年の改定に向け、適応を「隅角閉塞、緑内障術後、角膜ジストロフィ、角膜白斑、角膜変性、角膜不正乱視、水疱性角膜症、円錐角膜もしくは角膜移植術後」に絞り込んで行うように日本眼科学会および日本眼科医会から通達をおこなった。そのため、上記の実施回数には白内障のみで実施した症例数を減じている。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前眼部疾患、緑内障疾患の診療において多くの新しい情報が得られていることから年々、当該技術を使用した報告が増加している。特に角膜後面を含めた角膜形状解析や緑内障における隅角の角度測定に非常に有用である（参考文献1－3）。技術度D、医師もしくは検査員による測定および医師による読影で合計20分の時間を要する。信頼性を得るためには検者の高度の技術と経験を要する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	眼科専門医による読影が必要　施設基準なし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし

記載）	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用の報告はなく、リスクはない
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D　検査
	点数（1点10円）	1,049
	その根拠	①外保連試案点数：1,049点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試案2016掲載ページ：336 外保連試案ID（連番）：　E61 1-2080 技術度：B　医師（術者含む）：1　看護師：1　その他：1　所要時間（分）：20分
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	なし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	3,236,463,000
	その根拠	本技術により、年間320,000件の実施が見込まれ、1,049点ｘ320,000件ｘ10円＝3,356,800,000円の医療費増加となる。一方、現在行われている前房隅角検査（472,000件/年）、角膜形状解析検査（173,000件/年）のうちの3分の1が本技術に移行すると思われるため、前房隅角検査38点ｘ472,000件ｘ10点ｘ1/3≒59,787,000円および角膜形状解析検査 105点ｘ173,000件x10点ｘ1/3≒60,550,000円が抑制となり、3,356,800,000円－59,787,000円－60,550,000円＝3,236,463,000円の増加（プラス）となる。（平成27年社会医療診療行為別調査より）
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当せず
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		a.　承認を受けている
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本眼科医会
⑯参考文献1	１）名称	Joural of Glaucoma 25:440-446, 2016. "To Study the Efficacy of Laser Peripheral Iridoplasty in the Treatment of Eyes with Primary Angle Closure and Plateau Iris Syndrome, Unresponsive to Laser Peripheral Iridotomy, Using Anterior-Segment OCT as a Tool"（前眼部OCTを用いた隅角閉塞およびプラトー虹彩の患者に対するレーザー周辺部虹彩切開術の有効性の検討）
	２）著者	Ramakrishnan R., Mitra A, Abdul Kader M., et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	隅角閉塞およびプラトー虹彩の患者（24眼）に対するレーザー周辺部虹彩切開術の効果を、前眼部OCT（前眼部三次元画像解析装置）の解析パラメータを用いて検討した。前眼部OCTの隅角開大距離（AOD)および線維柱帯虹彩面積（TISA)を用いることで隅角閉塞の程度が把握でき、有効症例において術後有意に数値が改善していた。前眼部OCTはレーザー周辺部虹彩切開術の適応および術後経過観察に有用である。
⑯参考文献2	１）名称	International Journal of Ophthalmology 9:417-423, 2016. "Comparison of ultrasound biomicroscopy and spectral-domain anterior segment opical coherence tomography in evaluation of anterior segment after laser peripheral iridotomy"（レーザー周辺部虹彩切開術後におけるUBMとスペクトラルドメイン前眼部OCTの比較）
	２）著者	Xiao-Yun Ma, Dan Zhu, Jun Zou, Wen-Jie Zhang, Yi-Lin Cao
	３）概要（該当ページについても記載）	レーザー周辺部虹彩切開術を施行した隅角閉塞の患者（45眼）に対して、超音波生体顕微鏡（UBM)および前眼部OCTによる隅角の観察を行った。同一部位の測定において2種類の方法による測定値は関連していたが、UBMのパラメーター（AOD、TISA)は前眼部OCTより値が有意に小さくでた。前眼部OCTはレーザー周辺部虹彩切開術の適応および術後経過観察においてUBMと同等に有用であるが、非接触であることや測定の簡便さから、患者により良い（user friendlyな）測定方法である。
⑯参考文献3	１）名称	Cornea 34:257-263, 2015 "Topographic Hot Spot Before Descemet Stripping Automated Endothelial Keratoplasty Is Associated with Postoperative Hyperopic Shift"（角膜内皮移植（DSAEK）前の前眼部OCTを用いた角膜形状解析による局所的肥厚（Hot spot）は術後遠視化と関連する）
	２）著者	Tsutomu Shimizu, Takehumi Yamaguchi, Yoshiyuki Satake, and Jun Shimazaki
	３）概要（該当ページについても記載）	角膜内皮移植（DSAEK）は比較的術後視力が良好な角膜移植術であるが、術後の遠視化が問題となっている。本研究では、DSAEKを施行した水疱性角膜症の患者27名において術前および術後の前眼部OCTによる角膜形状を検討したところ、術前から局所的肥厚（hot spot）が見られた患者は術後6か月で角膜が平たん化し遠視化がみられた。前眼部OCTで水疱性角膜症患者の角膜の局所的肥厚(hot spot）を把握しておくことで眼内レンズ選択の際の有力な指標となり、DSAEK術後遠視化を予防しうる。
⑯参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　309102

申請技術名	前眼部三次元画像解析
申請団体名	日本角膜学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
前眼部OCT SS-1000 眼撮影装置 (株)トーメーコーポレーション	あり	220AGBZX00215000	眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること	該当無し	
前眼部OCT CASIA2 眼撮影装置 （株）トーメーコーポレーション	あり	227AFBZX00070000	眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること	該当無し	
前眼部形状解析装置TMS-5 眼撮影装置 （株）トーメーコーポレーション	あり	221AGBZX00228000	眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること	該当無し	
ペンタカムHR 眼撮影装置 中央産業貿易(株)	あり	219AABZX00278000	前眼部を撮影および記 録し、電子画像情報を診断のために提供すること	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

なし

前眼部三次元画像解析について

[技術の概要]

レーザーによる干渉光やScheimpflugカメラを利用して、非侵襲的・非接触で角膜、隅角、虹彩などの断層面の観察や立体構造の数値的解析を行う。
（平成23年2月より先進医療Aに認定）

[対象疾患]

隅角閉塞、緑内障術後、角膜ジストロフィ、角膜白斑、角膜変性、角膜不正乱視、水疱性角膜症、円錐角膜もしくは角膜移植術後

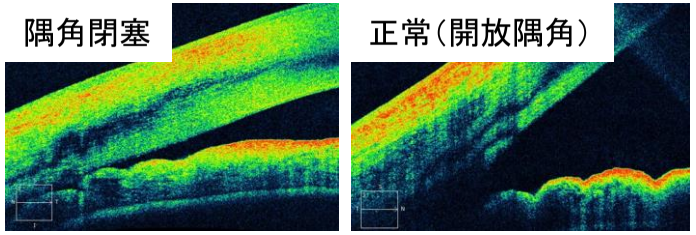
[既存の検査法との比較]

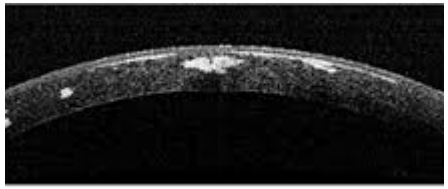
D274 前房隅角検査（38点）
隅角鏡を角膜に接触させて隅角を観察する必要があり、かつ定量解析ができない。

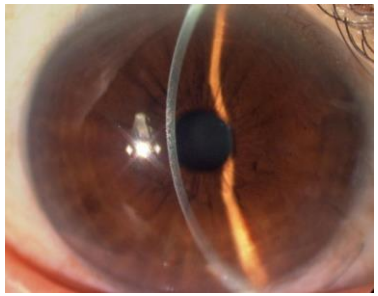
D215 超音波検査・断層撮影法その他（250点）
隅角検査を定量的に行えるが、接触式のためプローブやアイカップを直接角膜に接触させる必要があり、やや侵襲あり。

D265-2 角膜形状解析検査 （105点）
角膜前面のみの形状しか解析できず、この検査で診断できる疾患が限られる（円錐角膜、角膜不正乱視）

本技術によって前眼部の評価を非侵襲に短時間で行うことが可能となり、患者のメリットは非常に大きいと考える。









[診療報酬上の取扱]

検査　1,049点　外保連試案E61 1-2080
技術度：B　医師：1　看護師：1　その他：1　所要時間：20分

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		309201
申請技術名		涙液分泌機能検査
申請団体名		日本角膜学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		D　検査
診療報酬番号		277
再評価区分（複数選択可）		☑ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要		保険収載されているシルマー試験法（シルメル法）は侵襲的であり検査時間も5分間と長い。現在、短時間で非侵襲的に涙液動態を把握する検査としてBUT（涙液層破壊時間）検査、インターフェロメトリー、ビデオケラトメトリーがある。今回、シルメル法に加えてこれらの検査法を涙液分泌機能検査に含めて同様に請求できるよう提案する。
再評価が必要な理由		2016年に新しくドライアイの診断基準が改定され（※参考文献１）、涙液層破壊時間（BUT）の低下（5秒以下）と自覚症状の二つがそろえばドライアイと診断が可能となった。そのためにBUTを非侵襲的に正確に測定することが診療において必要になる。インターフェロメトリーおよびビデオケラトメトリーは点眼の追加等も必要無く非侵襲的にBUTを測定できる検査機器である（※参考文献２、３）。またインターフェロメトリーはBUT測定だけではなく、干渉縞の形状や色調からドライアイの分類（涙液減少型・蒸発亢進型、BUT短縮型）が可能となっている（※参考文献２）。簡便で非侵襲なドライアイ検査が外来でできるようになることは、患者の待ち時間の短縮、侵襲の軽減を図ることでき、さらには早期診断・早期治療につながり社会的に大きなメリットとなる。（追加のエビデンスには※を付記）

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		①外保連試案点数（総論、加算など試案にない場合は妥当な点数）：439点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試案2016掲載ページ：340 外保連試案ID（連番）： E61 1-3430 技術度：B　医師（術者含む）：1　看護師：1　その他：1　所要時間（分）：10分
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		対象疾患：ドライアイ 技術内容：結膜嚢にシルメル試験紙を5分間挟み込む。検査の性質上、患者の眼に刺激を与えて涙腺からの涙液分泌機能をみる検査である。測定時間は5分間である。
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		277
技術名		涙液分泌機能検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		現在、涙液分泌機能で認められている検査はシルマーテスト（シルメル法）のみである。本法は結膜嚢にシルメル試験紙を5分間挟み込むものであり、検査の性質上患者に痛みを強いるテストである。測定時間も5分と長い。シルメル法は刺激試験としての有用性はあるが、通常のドライアイの診断では非侵襲的で短時間で行える検査が有用である。 涙液層破壊時間（BUT）検査はフルオレセイン染色（点眼）を行い、約10秒間で行える検査であり、2016年改訂のドライアイ診断基準の一つとなっている（※参考文献１）。フルオレセイン染色を用いたBUT検査は医師が行う直接検査であり、細隙灯顕微鏡があれば施行可能である。ドライアイの診断においてシルメル法よりも感度が高い（72%）。 BUT測定を正確に行うことができるインターフェロメトリーやビデオケラトメトリーでは、非侵襲的（点眼不要）に検査を行うことが可能である。またこれらは目に触れることがなく、非侵襲であるため検査技師や看護師でも計測が可能である（※参考文献２、３）。さらにインターフェロメトリーではドライアイの分類（涙液減少型・蒸発亢進型、BUT短縮型）も可能となっている（※参考文献２）。よってこれまでシルメル法のみであった涙液分泌機能検査に、フルオレセイン染色を用いたBUT検査およびインターフェロメトリー・ビデオケラトメトリーによるBUT検査を加えることは患者の待ち時間の短縮、侵襲の軽減を図ることできる。さらに侵襲が少ない分、検査の回数は増えるとか思われるが、ドライアイの早期診断、早期治療が可能となり、全体的な通院回数も減ることで社会的に大きなメリットとなる。 （追加のエビデンスには※を付記）
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		平成27年社会医療診療行為別調査によると涙液分泌機能検査は年間約105万回（1,045,620回）実施されている。シルマー試験は侵襲的で検査時間が5分間と長い検査であり患者への負担が大きい。新しい検査法は短時間で非侵襲であるため、検査が行いやすくなる。よって再評価によって対象患者数および試行回数は増加するものと考えるが（実施回数が3倍になると予想）、これによりドライアイの早期診断が可能になり、適切な治療を早くから開始することで、通院回数も減少できると考える。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	500,000
	後の人数（人）	1,000,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	1,045,620
	後の回数（回）	3,136,860
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		BUT検査はドライアイの診断基準の一つになっており、細隙灯顕微鏡があれば検査は可能である。インターフェロメトリー、ビデオケラトメトリーに関しては非侵襲的検査で一定の操作を覚えれば医師以外の検査技師や看護師にも使用できる検査機器である。いずれの検査も学会においては非常に重要な涙液検査と位置付けられている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし

記載）	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度		新規に評価するすべての検査はシルメル法に比べて侵襲が低いため、安全性に問題ないと考える
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	
	見直し後	
	点数の根拠	該当せず
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	794,671,200
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	平成27年社会医療診療行為別調査によると涙液分泌機能検査は年間1,045,620件実施されている。シルマー試験に比べて新しい検査法は短時間で非侵襲であるため再評価によって対象患者数および試行回数は増加し、実施回数が3倍（2倍分増える）になると予想する。よって38点ｘ1,045,620件ｘ2倍ｘ10円＝794,671,200円の増加となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		１．あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	日本のドライアイの定義と診断基準の改定（2016年版）　あたらしい眼科34:309-313, 2016
	２）著者	島崎　潤、横井則彦、渡辺　仁、天野史郎、大橋裕一、木下　茂、下村嘉一、高村悦子、堀　裕一、西田浩二、浜野　孝、村戸ドール、山田昌和、坪田一男
	３）概要（該当ページについても記載）	ドライアイ研究会が中心となって日本のドライアイの定義と診断基準の改定を行った。大きな変化としては、診断基準がBUTと自覚症状の有無の二つを満たす事とし、従来のシルマーテストおよび角結膜上皮障害は診断基準から外れた。涙液層の安定性の評価が重要で、BUT短縮型ドライアイの概念が強調され、BUT検査が重要視された。この概念はアジアドライアイソサイエティでも共通の認識である。
⑭参考文献2	１）名称	Tear Interferometric Patterns Reflact Clinical Tear Dynamics in Dry Eye Patients. IOVS 57:3928-3934, 2016（ドライアイ患者において涙液のインターフェロメトリーによる色調パターンは、涙液動態を反映する。）
	２）著者	Reiko Arita, Naoyuki Morishige, Tatsuya Fujii, Shima Fukuoka, Jae Lim Chung, Kyoung Yul Seo, and Kouzo Ito
	３）概要（該当ページについても記載）	ドライアイ患者76例138眼をインターフェロメトリーにて検査したところ、干渉像の色調で真珠様（Pearl -like）、木星様（Jupiter-like）、ガラス様（Crystal-like)と３つのパターンに分類が可能であった。涙液検査を同時に行ってドライアイの分類を行ったところ、真珠様（Pearl -like）パターンは涙液動態が比較的正常な群、木星様（Jupiter-like）は涙液減少型ドライアイ、ガラス様（Crystal-like)は蒸発亢進型ドライアイ（マイボーム腺機能不全）に分類が可能であった。涙液インターフェロメトリー検査によってBUT測定とともに非侵襲的にドライアイの分類が可能であると考えられる。
⑭参考文献3	１）名称	Repeatability and Reproducibility of Noninvasive Keratograph 5M Measurements in Patients with Dry Eye Disease. Journal of Ophthalmology. 2016 [Epub 2016 Apr 12]（ケラトグラフ５Mによるドライ患者に対する非侵襲的涙液検査の再現性の検討）
	２）著者	Tian L, Qu JH, Zhang XY, Sun XG
	３）概要（該当ページについても記載）	ドライアイ患者（42例）および正常群（42例）に対してビデオケラトメトリーであるケラトグラフ５Mを用いて涙液メニスカス高と非侵襲的BUT測定を行ったところ、良い再現性を認めた。ケラトグラフは短時間で非侵襲的に涙液動態を測定することが可能でドライアイの診断に有用である。
⑭参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　309201

申請技術名	涙液分泌機能検査
申請団体名	日本角膜学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
コーワDR-1α、眼撮影装置、興和株式会社	あり	227ABBZX00024000	眼表面の涙液層を観察、撮影または記録し、電子画像情報を診断のために提供すること	該当無し	
オクルス　ケラトグラフ５Ｍ、瞳孔計付き角膜トポグラフィーシステム、中央産業貿易	あり	28B1X10003000080	眼科で角膜前面の曲率を測定するために用いるシステムをいう。例えば、ビデオケラトスコープと画像処理機能を備えたコンピューターを含むものがある。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

涙液分泌機能検査について

[技術の概要]

涙液動態（安定性や量）を観察する検査

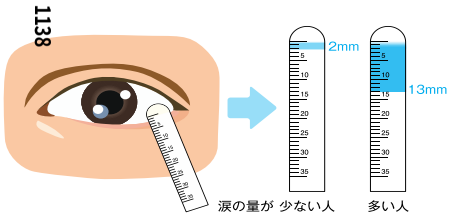
既存のシルメル検査に加えて、非侵襲的に測定可能な涙液検査を追加する

[対象疾患]

ドライアイ（乾性角結膜炎）

シルマー試験は年間約105万件実施

（平成25年社会医療診療行為別調査）



シルマー試験法
侵襲的
測定時間 5分

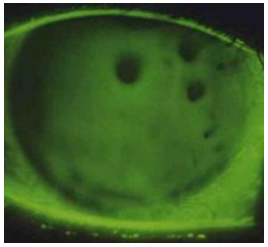
[既存の検査法との比較]

新しい涙液検査には以下の方法があり、これらはシルマー試験法より短時間で侵襲が低く、感度も良いため、診察時間の短縮およびドライアイの早期治療による患者の通院回数の減少が見込まれる。

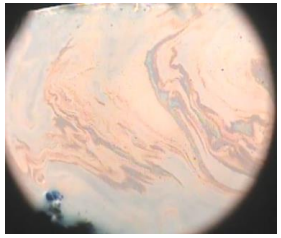
シルマー試験法	涙液量測定	侵襲的	5分
BUT検査	涙液安定性評価	非侵襲	10秒
インターフェロメトリー	涙液安定性 画像解析	非侵襲	10秒
ビデオケラトメトリー			10秒

インターフェロメトリーは、非侵襲的なBUT検査に加えてドライアイの分類（涙液減少型・蒸発亢進型、BUT短縮型）が可能となり、患者のメリットが非常に大きい。

新しい検査法（非侵襲的検査）



BUT検査



インターフェロメトリー



ビデオケラトメトリー

[診療報酬上の取扱]

D　検査

38点

現状の涙液分泌機能検査の検査範囲の拡大のため同等の検査費用である。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	309202
申請技術名	羊膜移植術
申請団体名	日本角膜学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K　手術
診療報酬番号	260-2
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☑ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	通則14（同一術野における複数手術の算定）の適用
提案の概要	羊膜移植術は、単独手術よりも角膜移植術や翼状片手術などの他の眼表面に対する手術との併施例が多く、以下の手術との同時手術について通則14（同一手術野における複数手術の算定）の適用を希望する。 （角膜移植術、翼状片手術、結膜腫瘍摘出術、眼瞼結膜腫瘍手術、眼瞼結膜悪性腫瘍手術、結膜嚢形成術、強膜移植術、治療的角膜切除術）
再評価が必要な理由	現在、わが国の羊膜移植術の半数以上（2016年は57%）が他の眼表面に対する手術（翼状片手術、角膜移植術、結膜腫瘍摘出術など）との併施で行われている。現在の羊膜移植術の点数には技術料の他に、羊膜の採取・保存に関わる費用や組織適合性試験の費用が含まれているため、同時手術を行うことが多い本手術の場合、手技に対する十分な評価がなされていないと考える。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	羊膜移植は眼表面再建のために羊膜バンクから斡旋をうけた羊膜シートを眼表面に移植する手術であり、角膜穿孔や角膜上皮欠損に対して羊膜シートをパッチとして使用する場合（羊膜移植単独手術）の他に、角膜移植術や翼状片切除、結膜腫瘍・眼瞼腫瘍摘出時に欠損部位を羊膜シートで補填するために併施手術で行う場合がある。 2016年にカテゴリーIの羊膜バンク（京都府立医大、愛媛大学、東京歯科大学）に斡旋申請のあった羊膜移植術は347件であり、そのうち羊膜移植単独が149件（43%）、他手術との羊膜移植併施が198件（57%）であった。併施手術の内訳は、翼状片手術127例（全体の37%）、角膜移植術30例（9%）、眼瞼・結膜腫瘍摘出24例（7%）、その他（結膜嚢形成術、強膜移植術、治療的角膜切除術）17例（4%）であった（京都府立医大組織バンク調査データ）。 現在のところ、羊膜移植術と他の眼表面手術との同時手術の場合はどちらかの術式の点数の請求しか認められていない。また、現在の羊膜移植術の点数は8,780点であるが、羊膜バンクへの羊膜斡旋料が約51,000円かかり、さらに組織適合性試験の費用が所定点数に含まれているため、それらに係る費用のため手技や技術に対する十分な評価がされていないのが現状である。 羊膜は拒絶反応が非常に少なく、羊膜自身の瘢痕抑制効果や消炎効果のため、眼表面再建において有効なツールである。他の手術との同時手術を行うことが多い本術式においては、以下の同時手術において通則14（同一手術野における複数手術の算定）を適用することは妥当性があると考える。 （角膜移植術、翼状片手術、結膜腫瘍摘出術、眼瞼結膜腫瘍手術、眼瞼結膜悪性腫瘍手術、結膜嚢形成術、強膜移植術、治療的角膜切除術） 【羊膜移植術】 外保連試案2016、内視鏡試案掲載ページ：108ページ（外保連試案2016） 外保連試案ID（連番）：　試案ID（連番）を入力ください（外保連試案ID：S83-0129210） 技術度：E　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：1　所要時間（分）：90分　（外保連試案より） ①外保連試案点数（総論、加算など試案にない場合は妥当な点数）：44,389.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：18,044円 ①+②=46,193.9点 羊膜シート斡旋料（羊膜バンク）51,000円
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	【対象疾患】難治性眼疾患（ｽﾃｨｰﾌﾞﾝｽ･ｼﾞｮﾝｿﾝ症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷瘢痕、再発翼状片、角膜上皮欠損、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜瘢痕、瞼球癒着、結膜上皮内過形成、結膜腫瘍） 【技術内容】難治性眼疾患に対し、羊膜バンクより斡旋をうけた羊膜シートを移植し、眼表面の再建を行う 【留意事項】 ○日本組織移植学会が作成した「ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」等関連学会から示されている基準等を遵守している場合に限り算定する。 ○羊膜採取料および組織適合性試験の費用は、所定点数に含まれ、別に算定できない。 ○羊膜を採取・保存するために要する全ての費用は、所定点数に含まれ別に請求できない。
診療報酬区分　再掲	K　手術
診療報酬番号　再掲	260-2
技術名	羊膜移植術
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	【根拠】 先進医療で行われていた2010～2012年のデータ（国内21施設、311例）では、羊膜移植術311例中、翼状片（148例、47.6%）が原因疾患で最も多く、翼状片手術との併施の割合が多い（参考文献１）。 【有効性】 先と同様の報告では、我が国の羊膜移植術の有効性は92.3%（完全奏功＋部分奏功）、転帰は90.4%が「有効」であり、本術式は有用であると考える（参考文献１）。 【学会のガイドライン】 遵守すべきガイドラインは以下の通りである。 ○羊膜取扱いガイドライン（日本角膜学会） ○羊膜移植術ガイドライン（日本角膜学会） ○ヒト組織を利用する医療行為の倫理問題に関するガイドライン（日本組織移植学会） 参考文献１：森川恵輔、外園千恵、稲富　勉他. 先進医療として実施された羊膜移植の適応と有効性. 日眼会誌120：291-295, 2016）
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	再評価によって対象患者数や実施回数が変化するものではないと考える。症例数は、2016年におけるカテゴリーIの羊膜バンクに申請のあった数は347件であった。現在、羊膜バンクの新たな設立および羊膜移植術者の認定数の増加が見込まれており、今後手術件数は増加傾向にあると考える。現在のところ、日本角膜学会の概算では年間対象患者数は約500例と考えられている。
・年間対象患者　前の人数（人）	500

数の変化	後の人数（人）	500
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	1
	後の回数（回）	1
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		羊膜移植術は、日本眼科学会および日本角膜学会主導での講習会を受けて認定申請をした術者のみが行う手術である。本技術は、原疾患が、スティーブンスジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷瘢痕、再発翼状片等と、難治性眼表面眼疾患であり、羊膜シートをもちいて広範囲に眼表面を再建（結膜嚢形成や強膜および角膜の被覆など)を行う必要があるため、手術の技術度は高い（Ｅ、外保連試案）と考えられる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本角膜学会の羊膜移植術ガイドラインを遵守した施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本角膜学会の羊膜移植術ガイドラインを遵守した術者
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	羊膜取扱いガイドライン、羊膜移植術ガイドライン、ヒト組織を利用する医療行為の倫理問題に関するガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も危惧する合併症は感染症であり、海外の報告では発生率は3.4%（326例中11例）であったが、全例重篤な視力障碍を残さずに治療できた（Cornea 23: 264-269, 2004)（参考文献２）。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	
	見直し後	
	点数の根拠	該当せず
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	6,763,225
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	1年間500例として概算し、単独手術（43%）・併施手術（57%）の割合、併施術式（翼状片手術37%、角膜移植術9%、腫瘍摘出7%、その他４%）の割合は、2016年のカテゴリーI羊膜バンクに斡旋依頼のあった羊膜移植術件数の割合をもちいて各疾患の症例数を予測した（京都府立医大組織バンク調査データ）。 通則14では併施した２つの術式の点数の低い方の術式の点数の50/100を加点するため、角膜移植術、強膜移植術、眼瞼結膜悪性腫瘍手術の場合は羊膜移植術の点数（8,780点）の50/100を、それ以外の場合（翼状片手術、結膜嚢形成術、治療的角膜切除術、結膜腫瘍摘出術、眼瞼結膜腫瘍手術）はそれらの点数の50/100を加点することになる。 よって羊膜移植単独（プラス0）、翼状片手術併施（プラス3,376,250円）、角膜移植術併施（プラス1,975,500円）、結膜腫瘍切除併施（プラス1,100,750円）、結膜嚢形成術併施（プラス225,000円）、強膜移植術併施（プラス65,850円）、治療的結膜切除術（プラス19,875円）となり、予想される医療費への影響は合計してプラス6,763,225円となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	先進医療として実施された羊膜移植の適応と有効性（日本眼科学会雑誌120：291-295, 2016）
	２）著者	森川恵輔、外園千恵、稲富　勉、中村隆宏、横井則彦、松尾俊康、木下　茂
	３）概要（該当ページについても記載）	2010年から2012年度にわが国で先進医療として羊膜移植を実施した21施設にアンケートを郵送し、疾患名、有効性、転帰を調査したところ、合計311例中、翼状片（148例、47.6%）が原因疾患で最も多く、有効性は92.3%（完全奏功＋部分奏功）、転帰は90.4%が「有効」であり、本術式は有用であると考える。
⑭参考文献2	１）名称	Incidence of Microbial Infection After Amniotic Membrane Transplantation （羊膜移植術後の感染症の発生率） （Cornea 23:264-269, 2004)
	２）著者	Fabiana Bogossian Marangon, Eduardo C. Alfonso, Darlene Miller, Natalia Martinez Remonda, Marcus S Muallem, Scheffer C.G. Tseng
	３）概要（該当ページについても記載）	1994年から２００１年にBascom Palmer 眼研究所（米国マイアミ大学）で行った羊膜移植術326例において術後感染症の発生率を検討したところ、11例（3.4%）に術後感染症がみられた。原因菌はグラム陽性菌が最も多く（64%）、発生時期は、術後6日から16か月と様々であった。適切な治療により全例において重篤な視力障碍を残すことはなかった。
⑭参考文献3	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献4	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献5	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　309202

申請技術名	羊膜移植術
申請団体名	日本角膜学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

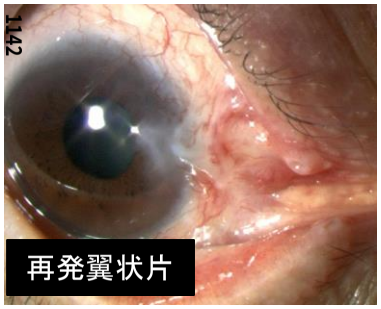
羊膜移植術（K260-2）への通則14の適用について

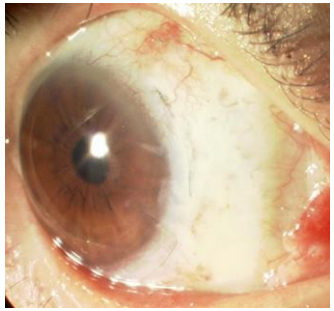
[提案の概要] 羊膜移植術は、角膜移植術や翼状片切除術などの他の眼表面に対する手術との併施例が多く、以下の手術との同時手術について通則14（同一手術野における複数手術の算定）の適用を希望する。（角膜移植術、翼状片切除術、結膜腫瘍摘出術、眼瞼結膜腫瘍手術、眼瞼結膜悪性腫瘍手術、結膜嚢形成術、強膜移植術）

[技術の概要]

難治性眼疾患に対し、羊膜シートを移植し、眼表面の再建を行う

（平成26年4月　先進医療Aより保険収載）





[対象疾患] 難治性眼疾患

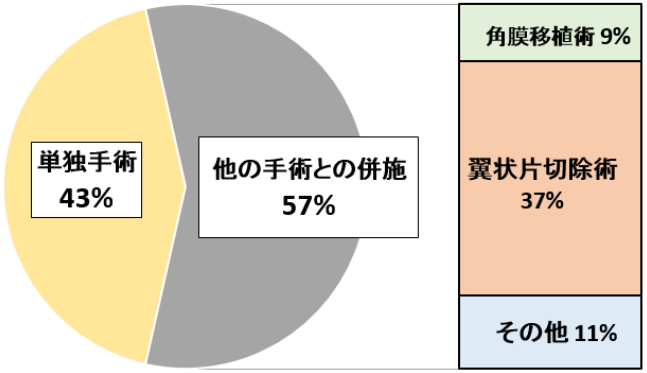
ｽﾃｨｰﾌﾞﾝｽ･ｼﾞｮﾝｿﾝ症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷瘢痕、再発翼状片、角膜上皮欠損、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜瘢痕、瞼球癒着、結膜上皮内過形成、結膜腫瘍

手術適応患者：約500人/年（日本角膜学会試算）

[羊膜移植術の現状]

- 点数には技術料の他に、羊膜の採取・保存に関わる費用、組織適合性試験の費用が含まれる。
  - 羊膜バンクへの斡旋料（平成29年2月現在）
    51,000円/シート1枚（京都府立医大組織バンク）
- 現在、国内の羊膜移植術の**半数以上**が他の眼表面に対する手術との併施で行われている。
  （京都府立医大組織バンク調査資料2016）

羊膜移植術
計347件
（2016年）



その他：結膜腫瘍摘出術, 結膜嚢形成術, 強膜移植術等

[予想影響額]

プラス　**676**万円/年　（1年間500例として計算）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	310201
申請技術名	沈着石灰摘出術（肩関節）（鏡視下）
申請団体名	日本肩関節学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K　手術
診療報酬番号	060-2
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☑ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	「肩甲関節周囲沈着石灰摘出術」に、別項目を追加設定した上で既存項目よりも高い評価とする。
再評価が必要な理由	既存項目である「肩甲関節周囲沈着石灰摘出術」は肩石灰性腱炎に対して行われている手術である。従来は観血的に行うのが一般的であったが、現在では多くが関節鏡下で行われている。また、保険点数も非常に低く、実態を反映していないため、再評価を必要とする。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		保険収載されている「肩甲関節周囲沈着石灰摘出術」は3,600点であり、実際の手術と大幅な乖離が認められる。外保連試案に申請承認された通り、下記の技術度および人員を必要とする全身麻酔下における関節鏡視下手術である。手術内容は肩腱板断裂に対して行う手技と同様で、腱板の切開と沈着石灰の摘出、腱板の縫合を行うため、関節鏡下肩腱板断裂手術（簡単）に準じた方法である。現在の手術点数では人件費、ドレープ・術衣・縫合糸・ディスポーザブル関節鏡器具などの材料費なども賄えない状態である。 【外保連試案承認済】 ①外保連試案点数：44,775点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：169,779円 ①+②=61,752.9点 技術度：D　医師（術者含む）：3人　看護師：2人　その他：0　所要時間（分）：150分 参考文献1～3にある通り、肩石灰性腱炎に対する沈着石灰摘出術の治療成績は良好である。疼痛の消失、肩関節可動域の改善が認められ、再発も認められない。手術方法としては、観血的手術、関節鏡下手術が行われている。各手術方法による治療成績に差は認められないとされるが（文献4）、近年では手術侵襲の低さからも関節鏡下手術がより有用とされている。以上より、労力、時間、技術度に対しての十分な評価が行われておらず、より高い評価による点数の見直し，および関節鏡下手術の新規項目の設定が必要であると考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		対象患者は十分な保存的治療により疼痛や可動域制限などの愁訴改善が得られない肩腱板石灰性腱炎である。申請技術である沈着石灰摘出術（肩関節）（関節鏡下）は、石灰沈着部の腱板を切開し、石灰を摘出、切開部の縫合・修復を鏡視下に行う方法である。縫合糸は算定できないが、スーチャーアンカーを使用した場合には、技術料とは別に算定できることになっている。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		060-2
技術名		肩甲関節周囲沈着石灰摘出術
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		参考文献にある通り、関節鏡下手術の成績は良好であり（文献2），90%以上の症例で石灰の完全摘出が可能である（文献3）。合併症もなく，良好な愁訴のの改善が得られている。また、外保連試案の通り、技術度・人員・手術時間・手技的にも関節鏡下肩腱板断裂手術（簡単）に準ずるものである。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		年間約200例の算定が見込まれる。年間症例数は、日本肩関節学会が行った2013年手術件数調査（220施設）の結果に基づいて概算した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	200
	後の人数（人）	200
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	200
	後の回数（回）	200
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本肩関節学会においても、肩石灰性腱炎に対する手術は標準的な手術と評価している。外保連試案においても難易度はDであり、肩関節鏡下手術に習熟した医師による実施が求められる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	整形外科を標榜し、関節鏡下手術設備が十分であり、合併症発生時に観血的手術への移行など対応措置が直ちに行える施設であること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医師は、肩関節外科に習熟し、相当数の肩関節鏡下手術を経験した整形外科の医師であることが望ましい。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		主たる合併症はスーチャーアンカーの破損・脱転である。発生頻度は約1.5%である。脱転したアンカーの摘出および再挿入により対処可能である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	3,600
	見直し後	61,753
	点数の根拠	外保連試案に準ずる手術であるため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医	プラスマイナス	+
	金額（円）	116,306,000

⑩予想される医療費への影響（年間）	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	日本肩関節学会の2013年手術件数調査では、関節鏡下に石灰摘出術を施行した患者数は195例であった。保険収載により年間200例程度の実施が見込まれる。1手術に対して58,153点を増点した場合、年間116,306,000円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本整形外科学会
⑭参考文献1	１）名称	観血的治療を行った石灰沈着性腱板炎の検討
	２）著者	駒井正彦、建道寿教、橋本　卓，橋本　淳，信原克哉
	３）概要（該当ページについても記載）	保存的治療が無効であった石灰沈着性腱板炎30例32肩に対して観血的石灰摘出術を行った。全例で疼痛が消失し、肩関節可動域の改善が得られた（246ページ）。再発や腱板断裂を来した症例もなく，良好な治療成績が期待できる手術方法である（247ページ）。
⑭参考文献2	１）名称	Arthroscopic Treatment of Chronically Painful Calcifying Tendinitis of the Supraspinatus Tendon
	２）著者	Romain Seil、Heike Litzenburger、Dieter Kohn、Stefan Rupp
	３）概要（該当ページについても記載）	石灰性腱炎58例に対して腱板縦切による鏡視下石灰摘出術を行った（522ページ）。全例で疼痛および肩関節機能の改善が得られ、56例で手術前と比較した大きさにおいて90%以上の石灰消失が認められた（524ページ）。石灰性腱炎に対する鏡視下手術は早期に疼痛の改善が得られ，就労復帰可能とする有用な手術方法である（527ページ）。
⑭参考文献3	１）名称	Arthroscopic Removal and Tendon Repair for Refractory Rotator Cuff Calcific Tendinitis of the Shoulder
	２）著者	Hiroshi Hashiguchi、Satoshi Iwashita、Atsushi Okubo、Shinro Takai
	３）概要（該当ページについても記載）	肩石灰性腱炎37例に対して腱板縦切による石灰摘出と腱板修復を関節鏡視下に行った（20ページ）。全例で疼痛および可動域の改善が得られ、術後に石灰の再発や増大を認めた症例はなかった（22ページ）。関節鏡視下石灰摘出術は各自な石灰除去と愁訴の改善が得られる良好な手術方法である（23ページ）。
⑭参考文献4	１）名称	Prospective Randomized Surgical Treatments for Calcifying Tendinopathy
	２）著者	Frank Rubenthaler、Jörn Ludwig、Matthias Wiese、Ralf Hermann Wittenberg
	３）概要（該当ページについても記載）	慢性の石灰性腱板炎38例のうち、19例に対して観血的手術、19例に対して鏡視下手術を行った（279ページ）。経過観察が可能であった33例の全例で改善が得られ，手術方法による有意な差は認められなかった（280ページ）。また、合併症も両方法ともに認められなかった（281ページ）。
⑭参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　310201

申請技術名	沈着石灰摘出術（肩関節）（鏡視下）
申請団体名	日本肩関節学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

「沈着石灰摘出術（肩関節）（鏡視下）」について

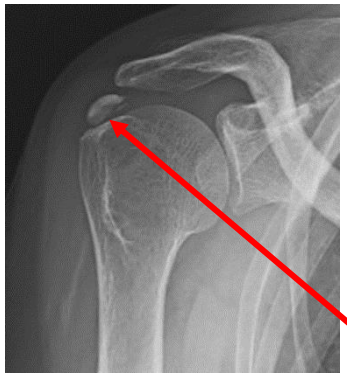
【技術の概要】
- 切開沈着部の肩腱板を切開し、沈着した石灰を摘出した後、腱板の縫合・修復を関節鏡視下に行う手術である。

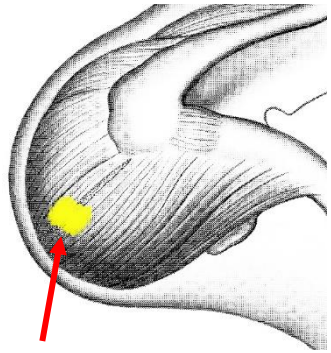
【対象疾患】
- 保存的治療に抵抗する慢性化した肩石灰性腱炎。
- 日本肩関節学会2013年手術件数調査では、年間対象患者は200人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】
- 30～50歳代の女性に多く認められる肩石灰性腱炎であるが、多くは保存的治療が奏功する。保存的治療で改善しない慢性化例に対して手術的治療が適応となる。
- 沈着石灰の90%以上を確実に摘出でき、全例で疼痛や肩関節の機能改善が得られる。
- 合併症として、腱板断裂・石灰再沈着が懸念されるが、これにより再手術を要したという報告はない。また、スーチャーアンカーの破損・脱転もあるが、発生頻度は1.0%以下であり、抜去・再挿入により対処可能である。
- 現在、診療報酬は3,600点と十分な評価が行われていない。

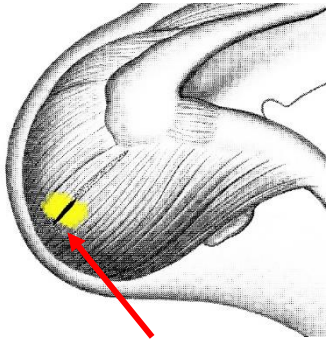
【診療報酬上の取扱】
- K手術
- 61,753点

（外保連試案に準じるため）

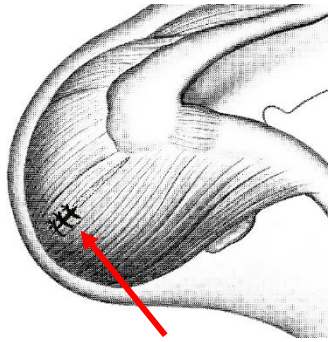




石灰沈着



石灰沈着部の腱板切開



スーチャーアンカーまたは縫合糸による切開腱板の縫合・修復



術後単純レントゲン撮影にて沈着石灰が十分に摘出されている。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		310202
申請技術名		沈着石灰摘出術（肩関節）
申請団体名		日本肩関節学会
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		K　手術
診療報酬番号		060-2
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☑ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要		「肩甲関節周囲沈着石灰摘出術」の項目を既存より高い評価とする。
再評価が必要な理由		既存項目である「肩甲関節周囲沈着石灰摘出術」は肩石灰性腱炎に対して行われている手術である。保険点数が非常に低く、実態を反映していないため、再評価を必要とする。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		保険収載されている「肩甲関節周囲沈着石灰摘出術」は3,600点であり、実際の手術と大幅な乖離が認められる。外保連試案に申請承認された通り、下記の技術度および人員を必要とする全身麻酔下での手術である。手術内容は肩腱板断裂に対して行う手技と同様で、腱板の切開と沈着石灰の摘出、腱板の縫合を行うため、肩腱板断裂手術（簡単）に準じた方法である。現在の手術点数では人件費、ドレープ・術衣・縫合糸などの材料費なども賄えない状態である。 【試案申請承認済】 ①外保連試案点数：35,820点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：60,980円 ①+②=41,918点 技術度：D　医師（術者含む）：3人　看護師：2人　その他：0　所要時間（分）：120分 参考文献1～3にある通り、肩石灰性腱炎に対する沈着石灰摘出術の治療成績は良好である。疼痛の消失、肩関節可動域の改善が認められ、再発も認められない。手術方法としては、観血的手術、関節鏡下手術が行われている。各手術方法による治療成績に差は認められないとされるが（文献4）、近年では関節鏡下手術が普及しており、併せて関節鏡視下手術項目の申請も行う。 以上より、労力、時間、技術度に対しての十分な評価が行われておらず、より高い評価による点数の見直しが必要であると考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		対象患者は十分な保存的治療により疼痛や可動域制限などの愁訴改善が得られない肩腱板石灰性腱炎である。申請技術である沈着石灰摘出術（肩関節）（関節鏡下）は、石灰沈着部の腱板を切開し、石灰を摘出、切開部の縫合・修復を鏡視下に行う方法である。縫合糸は算定できないが、スーチャーアンカーを使用した場合には、技術料とは別に算定できることになっている。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		060-2
技術名		肩甲関節周囲沈着石灰摘出術
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		参考文献にある通り、石灰摘出手術の成績は良好であり（文献1），90%以上の症例で石灰の完全摘出が可能である（文献3）。合併症もなく，良好な愁訴のの改善が得られている。また、外保連試案の通り、技術度・人員・手術時間・手技的にも肩腱板断裂手術（簡単）に準ずるものである。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		年間約10例の算定が見込まれる。年間症例数は、日本肩関節学会が行った2013年手術件数調査（220施設）の結果に基づいて概算した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	10
	後の人数（人）	10
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	10
	後の回数（回）	10
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本肩関節学会においても、肩石灰性腱炎に対する手術は標準的な手術と評価している。外保連試案においても難易度はDであり、肩関節手術に習熟した医師による実施が求められる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	整形外科を標榜し、手術設備が十分であり、合併症発生時に対応措置が直ちに行える施設であること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医師は、肩関節外科に習熟し、相当数の肩関節手術を経験した整形外科専門医の医師であることが望ましい。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		主たる合併症はスーチャーアンカーの破損・脱転である。発生頻度は約1.5%である。脱転したアンカーの摘出および再挿入により対処可能である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	3,600
	見直し後	41,918
	点数の根拠	外保連試案準ずる
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医	プラスマイナス	+
	金額（円）	3,831,800

⑩予想される医療費への影響（年間）	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	日本肩関節学会の2013年手術件数調査では、関節鏡下に石灰摘出術を施行した患者数は9例であった。保険収載により年間10例程度の実施が見込まれる。1手術に対して38,318点を増点した場合、年間3,831,800円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本整形外科学会
⑭参考文献1	１）名称	観血的治療を行った石灰沈着性腱板炎の検討
	２）著者	駒井正彦、建道寿教、橋本　卓，橋本　淳，信原克哉
	３）概要（該当ページについても記載）	保存的治療が無効であった石灰沈着性腱板炎30例32肩に対して観血的石灰摘出術を行った。全例で疼痛が消失し、肩関節可動域の改善が得られた（246ページ）。再発や腱板断裂を来した症例もなく，良好な治療成績が期待できる手術方法である（247ページ）。
⑭参考文献2	１）名称	Arthroscopic Treatment of Chronically Painful Calcifying Tendinitis of the Supraspinatus Tendon
	２）著者	Romain Seil、Heike Litzenburger、Dieter Kohn、Stefan Rupp
	３）概要（該当ページについても記載）	石灰性腱炎58例に対して腱板縦切による鏡視下石灰摘出術を行った（522ページ）。全例で疼痛および肩関節機能の改善が得られ、56例で手術前と比較した大きさにおいて90%以上の石灰消失が認められた（524ページ）。石灰性腱炎に対する鏡視下手術は早期に疼痛の改善が得られ，就労復帰可能とする有用な手術方法である（527ページ）。
⑭参考文献3	１）名称	Arthroscopic Removal and Tendon Repair for Refractory Rotator Cuff Calcific Tendinitis of the Shoulder
	２）著者	Hiroshi Hashiguchi、Satoshi Iwashita、Atsushi Okubo、Shinro Takai
	３）概要（該当ページについても記載）	肩石灰性腱炎37例に対して腱板縦切による石灰摘出と腱板修復を関節鏡視下に行った（20ページ）。全例で疼痛および可動域の改善が得られ、術後に石灰の再発や増大を認めた症例はなかった（22ページ）。関節鏡視下石灰摘出術は各自な石灰除去と愁訴の改善が得られる良好な手術方法である（23ページ）。
⑭参考文献4	１）名称	Prospective Randomized Surgical Treatments for Calcifying Tendinopathy
	２）著者	Frank Rubenthaler、Jörn Ludwig、Matthias Wiese、Ralf Hermann Wittenberg
	３）概要（該当ページについても記載）	慢性の石灰性腱板炎38例のうち、19例に対して観血的手術、19例に対して鏡視下手術を行った（279ページ）。経過観察が可能であった33例の全例で改善が得られ，手術方法による有意な差は認められなかった（280ページ）。また、合併症も両方法ともに認められなかった（281ページ）。
⑭参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　310202

申請技術名	沈着石灰摘出術（肩関節）
申請団体名	日本肩関節学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

「沈着石灰摘出術（肩関節）」について

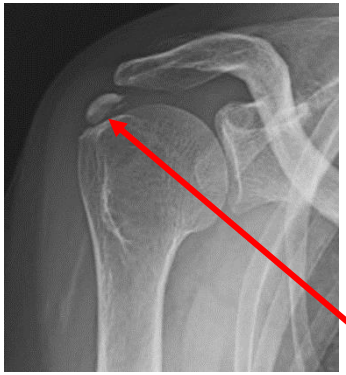
【技術の概要】
- 切開沈着部の肩腱板を切開し、沈着した石灰を摘出した後、腱板の縫合・修復を観血的に行う手術である。

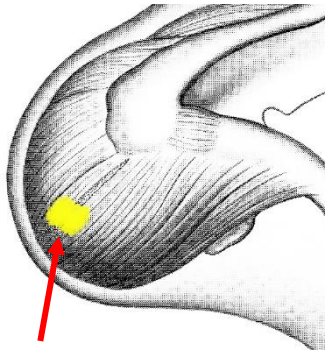
【対象疾患】
- 保存的治療に抵抗する慢性化した肩石灰性腱炎。
- 日本肩関節学会2013年手術件数調査では、年間対象患者は10人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】
- 30～50歳代の女性に多く認められる肩石灰性腱炎であるが、多くは保存的治療が奏功する。保存的治療で改善しない慢性化例に対して手術的治療が適応となる。
- 沈着石灰の90%以上を確実に摘出でき、全例で疼痛や肩関節の機能改善が得られる。
- 合併症として、腱板断裂・石灰再沈着が懸念されるが、これにより再手術を要したという報告はない。また、スーチャーアンカーの破損・脱転もあるが、発生頻度は1.0%以下であり、抜去・再挿入により対処可能である。
- 現在、診療報酬は3,600点と十分な評価が行われていない。

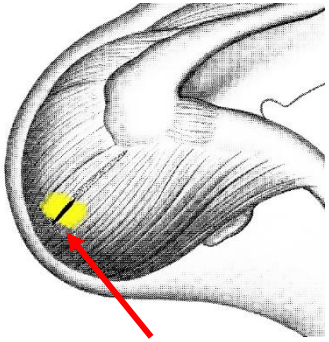
【診療報酬上の取扱】
- K手術
- 41,918点

（外保連試案に準じるため）

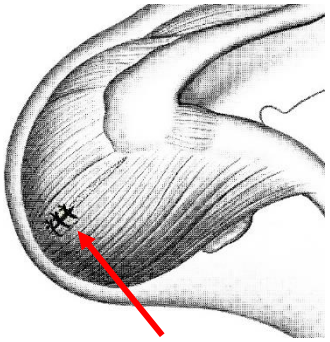




石灰沈着



石灰沈着部の腱板切開



スーチャーアンカーまたは縫合糸による切開腱板の縫合・修復



術後単純レントゲン撮影にて沈着石灰が十分に摘出されている。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号		312101
申請技術名		電子画像精度管理料
申請団体名		日本眼科医会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）		細隙灯顕微鏡検査、角膜内皮細胞顕微鏡検査、前眼部三次元画像検査等の眼科検査の電子化した画像を管理及び保存するとともに診断や地域連携の情報提供等に資する。
対象疾患名		眼瞼、結膜、角膜、虹彩、水晶体、硝子体、網膜等の眼科疾患
保険収載が必要な理由（300字以内）		地域連携医療や患者への説明・情報提供において必要な眼科学検査の画像をデジタル化し管理・保存することは、病態の把握が正確になり効率的な治療が行える。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		前眼部、中間透光体、眼底の疾患
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		前眼部撮影、角膜内皮細胞顕微鏡、眼底カメラ撮影等の画像をデジタル化し保存する。 数週間から数か月毎に実施し、継時的な比較を行う。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D　検査
	番号	D256、D256-2、D265-2、D273、D279
	技術名	眼底カメラ撮影、眼底三次元画像解析、角膜形状解析検査、細隙灯顕微鏡検査、角膜内皮細胞顕微鏡、
	既存の治療法・検査法等の内容	それぞれの検査で、画像をプリントアウトし管理
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		従来バラバラに管理されていた画像情報を一元管理されるため、治療法の選択が迅速かつ的確にできる。
⑤　④の根拠となる研究結果		過去の画像と比較し経時的・統合的な診断が行え、効率的な治療が可能となる。地域連携医療において他医療機関に画像を添付できるため、同様の検査の重複を避けられる。インフォームドコンセントにおいて、患者の理解納得性を向上する。
	エビデンスレベル	Ⅴ 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
⑥普及性	年間対象患者数	11,126,221
	国内年間実施回数	11,126,221
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成27年社会診療行為別調査から年間検査回数を推計 細隙灯顕微鏡検査（前眼部）：年間件数 98,071,800回 × 電子撮影5% ＝ 4,903,590回 細隙灯顕微鏡検査（前・後眼部）：年間件数 31,343,176回 × 電子撮影10% ＝ 2,134,317回 角膜内皮細胞顕微鏡検査：年間件数 3,061,368回 × 電子撮影10% ＝ 306,136回 角膜形状解析検査：年間件数 172,908回 × 電子撮影50% ＝ 86,454回 眼底カメラ撮影（デジタル撮影）：年間件数 3,695,724回 × 電子撮影100% ＝ 3,695,724回 合計 11,126,221回
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		眼科学的検査の画像撮影の習得には、多少時間と熟練を要するが、診断、管理、保存、参照は短時間で習得可能。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	眼科
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師、看護師、視能訓練士
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	個人情報の管理
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に安全性が確認されたアナログ撮影をデジタル変換したり、より低侵襲のデジタル機器による画像取得のため、安全性は極めて高い。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D　検査
	点数（1点10円）	60
	その根拠	眼科のデジタル画像撮影は、眼底カメラ、記録装置など医療機器で取得した画像をもとに診断補助と患者へのインフォームドコンセントのための情報処理を行う。施行医師所要時間20分、看護師所要時間20分、で人件費計5,480円、検査室使用料289円、医療機器使用料680円 合計6440円。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D　検査
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	6,675,732,600
	その根拠	11,126,221回×60点
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	1）を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		e.　把握していない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑯参考文献1	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献2	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　312101

申請技術名	電子画像精度管理料
申請団体名	日本眼科医会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

電子画像精度管理料

技術の概要

細隙灯顕微鏡検査、角膜内皮細胞顕微鏡検査、眼底三次元画像検査等の**眼科検査の電子化**した画像を管理及び保存することにより、診断や患者への説明、地域連携の情報提供等に資する。

対象疾患

眼瞼、結膜、角膜、虹彩、水晶体、硝子体、網膜等の眼科疾患

既存の検査法との比較

既存の検査法では、それぞれの検査で画像をプリントアウトし管理している。
従来バラバラに管理されていた画像情報が一元管理されることにより、病態の把握が正確になり、治療法の選択が迅速かつ的確にできる。
地域連携医療や患者への説明・情報提供においては、患者の理解・納得性（インフォームドコンセント）の向上に寄与し、紹介先での重複検査が避けられることにより、患者の身体的負担軽減、医療費の削減効果が見込める。

1154

提案点数

60点 （参考：エックス線診断料における、電子画像管理加算 54点～66点）

中小病院や診療所における電子カルテの普及のために必要な点数

・眼科診療における紙カルテは、過去の状態との比較や継時的な変化を見るのに適しているとは言い難い。
・電子カルテを利用することにより、それらをより正確に見ることができる。
・しかし、通常の電子カルテは、テキストデータを中心に設計されているものが多いが、眼科の電子カルテには、画像の管理及び保存のためのファイリングシステムが必須である。
・そのため、導入及び保守の経費が高額となり、中小病院眼科や眼科診療所での導入が進んでいない。
・したがって、眼科における電子カルテの導入を促進するためには、何らかのインセンティブが必要と考える。

患者数が月1000人規模の眼科診療所において、電子カルテ＆ファイリングシステムを導入する際に必要な金額

ハード 400万円・・法定耐用年数4年 → 月額 83,333円
ソフト 400万円・・法定耐用年数5年 → 月額 66,667円
保守管理費 月額4万円
} 合計 月額19万円

1,000人の内、30%に何らかの電子画像の保存が必要となったとすると、300人×60点＝18,000点（18万円）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	312102
申請技術名	緑内障術後管理加算
申請団体名	日本眼科医会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	緑内障術後、眼内コントロールのため濾過胞の管理、処理を行なう。
対象疾患名	緑内障
保険収載が必要な理由（300字以	本治療は、緑内障術後に必須であり失明予防のための有効な管理であるため。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		緑内障の術後
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		緑内障に対する濾過手術の術後に、約1年間にわたり、眼圧コントロールのための濾過胞の管理を行う。 病態に応じて、眼球マッサージ、縫合糸レーザー切糸、結膜縫合、圧迫眼帯等を行う。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J　処置
	番号	無
	技術名	無
	既存の治療法・検査法等の内容	緑内障術後の眼圧コントロールの為に、眼球マッサージ、縫合糸レーザー切糸、結膜縫合、圧迫眼帯等を行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		眼圧コントロールの効果が高く、術後に眼圧降下薬の使用を減少させる。
⑤　④の根拠となる研究結果		術後眼圧が15mmHg以下にコントロールされる確率は76%　レーザー切糸術の術後管理で眼圧コントロールが良好と報告あり（文献：あたらしい眼科12：803-806,1995,早川友康、山本哲也、北澤克明：マイトマイシンC併用線維柱帯切除術後のレーザー切糸術）
	エビデンスレベル	V 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
⑥普及性	年間対象患者数	19,152
	国内年間実施回数	20,328
※患者数及び実施回数の推定根拠等		現在算定されている緑内障手術後に行われる。 平成27年社会医療行為別調査によると、年間実施件数は、K268緑内障手術　３．濾過手術 14,196人　15,168件、４．緑内障治療用インプラント挿入術 4,956人 5,160件と推計される。 合計 19,152人　20,328件
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		眼球マッサージ、縫合糸レーザー切糸、結膜縫合、圧迫眼帯等　手術後に実施しており、技術的な専門性も高く労力を必要とする。学会でも手術後、必須の処置と記載されている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	眼科。眼科専門医。施設基準なし。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	眼科専門医
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		低眼圧や高眼圧により、脈絡膜剥離や出血の可能性はあるが、予後は良好でリスクは少ないと考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	J　処置
	点数（1点10円）	400
	その根拠	①外保連試案点数（総論、加算など試案にない場合は妥当な点数）：400点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 【根拠】 診療報酬額：強膜マッサージ150点＋前房穿刺180点＋眼処置25点
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	J　処置
	番号	093
	技術名	強膜マッサージ
	具体的な内容	現在算定されている強膜マッサージの約70%が緑内障術後1年以内に施行されていると推定される。 平成27年社会医療行為別調査によると、強膜マッサージの年間実施件数は、11,088人　16,884件と推計される。 従って、1年間の緑内障術後管理加算に包括されると思われる推計実施件数　16,884×0.7＝11,818件
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	63,585,000
	その根拠	緑内障術後管理加算の推定実施回数　20,328回 × 4,000円 ＝ 81,312,000円 包括される強膜マッサージの実施件数　11,818回 × 1,500円 ＝ 17,727,000円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑯参考文献1	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献2	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　312102

申請技術名	緑内障術後管理加算
申請団体名	日本眼科医会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

緑内障術後管理加算

技術の概要

・緑内障に対する濾過手術の術後に、眼圧コントロールの為、濾過胞の管理を行う。

対象疾患

・K268緑内障手術
　　3 濾過手術
　　4 緑内障治療用インプラント挿入術(プレートのないもの)
　　5 緑内障治療用インプラント挿入術(プレートのあるもの)
　の術後(1年以内)

有効性・効率性

・緑内障術後の眼圧のコントロールの為には、眼球マッサージ、縫合糸レーザー切糸、結膜縫合、圧迫眼帯等を、単独または組み合わせて行う濾過胞の管理が必要がある。
・このような術後濾過胞の管理により、術後の眼圧下降薬の使用量を減少させることができる。
・流出路の再閉塞を予防し、再手術となる患者を減少させることができる。
・濾過胞に対する綿密な管理によって、緑内障術後の最も重篤な合併症である濾過胞感染を減少させることができる。

診療報酬上の取扱い

・J 処置
・400点(希望点数)
(強膜マッサージ150点+前房穿刺180点+眼処置25点)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		312201
申請技術名		眼鏡処方箋発行加算
申請団体名		日本眼科医会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		D　検査
診療報酬番号		D263 1
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☑ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要		「D263 矯正視力検査」の「１」と「２」を1本化し、眼鏡処方せん交付時は、別途加算とする。
再評価が必要な理由		不条理の改善 現在、眼鏡処方せんの交付を適切に評価する診療報酬点数はない。 眼鏡処方の交付には専門的な知識と技術が必要で、検査に長時間を要するにもかかわらず、眼鏡処方せん交付が行われない場合と同点数であり、不条理であるため、再評価が必要

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		「D263 矯正視力検査」の「１」と「２」を1本化し、眼鏡処方せん交付時は、別途加算とする。 D261 屈折検査　69点 留意事項　屈折検査と「D263」矯正視力検査を併施した場合は、屈折異常の疑いがあるとして初めて検査を行った場合又は眼鏡処方せんを交付した場合に限り併せて算定できる。 D263 矯正視力検査　1　眼鏡処方せんの交付を行う場合　69点 2　1以外の場合　69点 上記を、以下のように変更する D261 屈折検査　69点 留意事項　屈折検査と「D263」矯正視力検査を併施した場合は、屈折異常の疑いがあるとして初めて検査を行った場合又は眼鏡処方せんを交付した場合に限り併せて算定できる。 D263 矯正視力検査　69点 注　眼鏡処方せんの交付を行った場合は、〇〇点を加算する。 ＜根拠＞ 適正な眼鏡作成は、近視の予防・眼精疲労の予防に必須であり、そのための検査には、専門的な知識と技術が必要であり、検査に長時間を要するにもかかわらず、現在は適切な評価点数がなく、現行の診療報酬点数の算定ルールでは、特に初診時においては、眼鏡処方せんの交付を行わない場合となんら変わりがない。 「加算」とすることで、この不条理が改善され、適切に評価される。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		対象患者　：　屈折異常患者 点数算定の留意事項　：　屈折検査と「D263」矯正視力検査を併施した場合は、屈折異常の疑いがあるとして初めて検査を行った場合又は眼鏡処方せんを交付した場合に限り併せて算定できる。 D261 屈折検査　69点 D263 矯正視力検査　1　眼鏡処方せんの交付を行う場合　69点 2　1以外の場合　69点
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		D263 1
技術名		矯正視力検査（眼鏡処方せんの交付を行う場合）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		小・中・高校生に最も多い眼疾患である近視に対して、適正な眼鏡を装用することにより約12%の近視抑制効果がある。（文献；あたらしい眼科6：747-753,2009長谷部　聡、小学生、中学生、高校生の眼鏡）
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		平成27年社会医療行為別調査によると、D263 1.矯正視力検査（眼鏡処方箋の交付を行う場合）は、年間4,133,988人、4,163,820回である。再評価によっても、眼鏡処方の検査回数に変化がないと思われる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	4,133,988
	後の人数（人）	4,133,988
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	4,163,820
	後の回数（回）	4,163,820
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		適正な眼鏡の作成のため、矯正視力検査、屈折検査、不等像視検査、眼位検査などを行い、屈折に関する総合的な知識と高い専門的技術が必要で、時間と労力も要求される。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	眼科
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	眼科専門医、視能訓練士
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	0
	点数の根拠	特になし
⑨関連して減点	区分	D　検査

や削除が可能と考えられる技術	番号	該当なし
	技術名	該当なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	2,873,035,800
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	現在の眼鏡処方時の点数は、 屈折検査+矯正視力検査（眼鏡処方せんの交付を行う場合） 69点+69点＝138点 見直しにより 屈折検査+矯正視力検査+眼鏡処方せんの交付を行う場合（加算に変更） 69点+69点+69点＝207点 4,163,820回×690円＝2,873,035,800円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献2	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　312201

申請技術名	眼鏡処方箋発行加算
申請団体名	日本眼科医会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	312202
申請技術名	手術通則14の改正
申請団体名	日本眼科医会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K　手術
診療報酬番号	224､282
再評価区分（複数選択可）	☑ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☐ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	現在、手術通則14において認められている同時手術として、K282水晶体再建術とK224翼状片手術の同時手術は含まれていない。そのため、両疾患を併せ持つ患者に対しては、殆どの場合、同時手術を採用せずに、ある程度の間隔をあけて別に実施されている。しかし、両疾患共、紫外線が原因の一つとも考えられており、両疾患を併せ持つ場合も多い。翼状片患者の数%から十数%は、白内障の手術適応でもあることから、同時手術を採用することにより、白内障手術時の視認性改善も得られると同時に、術後の矯正視力の向上、術後の使用薬剤の減少も得られること等から、手術通則14を改正し、K282水晶体再建術とK224翼状片手術の同時手術を認めるよう提案する。
再評価が必要な理由	現在、同時手術が認められていないため、ある程度の間隔をあけて別々に実施されており、患者へ負担を強いている。 また、白内障手術の安全性を高めるため、更には、不必要な医療費削減のためにも同時手術が必要である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		手術通則14を改正し、K282水晶体再建術とK224翼状片手術の同時手術を認めるよう提案する。 ・要望点数 K224翼状片手術（弁の移植を要するもの）を、以下の手術と同時に行った場合、 K282水晶体再建術 1　眼内レンズを挿入する場合 イ　縫着レンズを挿入するもの　17,440点+3,650点＝21,090点 ロ　その他のもの　12,100点+3,650点＝15,750点 2　眼内レンズを挿入しない場合　7,430点+3,650点＝11,080点
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		K224翼状片手術（弁の移植を要するもの）　3,650点 K282水晶体再建術 1　眼内レンズを挿入する場合 イ　縫着レンズを挿入するもの　17,440点 ロ　その他のもの　12,100点 2　眼内レンズを挿入しない場合　7,430点
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		224､282
技術名		翼状片手術（弁の移植を要するもの）、水晶体再建術
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		同時手術により、以下のような効果が期待できる ・翼状片による白内障術野を遮られることがなくなり、白内障手術の安全性の向上 ・翼状片による角膜不正乱視がなくなり、白内障術後の裸眼視力、矯正視力の向上 ・術後の使用薬剤の減少
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		現在は、殆ど同時手術は行われていない 同時手術が認められることにより、翼状片手術患者の内、10%程度が白内障手術との同時手術に移行すると推測し、平成27年社会医療診療行為別調査より推計（年間推計翼状片患者数23,376人×0.1＝2,337人）
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	2,337
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	2,337
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		白内障手術を実施する技術を習得している者は、翼状片手術の技術も併せ持っている。 眼科専門医であれば、同時手術は安全に実施することができる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：眼科
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師（眼科専門医）、看護師
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リスクは少ない
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	0
	点数の根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	K　手術
	番号	特になし
	技術名	特になし
	プラスマイナス	－
	金額（円）	22,868,479

⑩予想される医療費への影響（年間）	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	翼状片手術の際の麻酔手技料・麻酔薬剤料、術後に使用される内服薬・点眼薬分が削減される。 球後麻酔　150点 麻酔薬　8点 ・・ キシロカイン注ポリアンプ2% 5mLで計算 術後内服（抗生剤、消炎剤）　44.9点×5日分＝224.5点 ・・ クラビット錠(500) １錠+ランツジールコーワ錠３錠で計算 術後抗生剤点眼　54.6点×4本（約1か月分）＝218.4点 ・・ クラビット点眼1.5% 5mLで計算 術後消炎剤点眼　31.47点×12本（約3か月分）＝377.64点 ・・ フルメトロン点眼薬0.1% 5mLで計算 合計　978.54点（1件につき）×2,337件＝2,286,847.98点
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献2	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　312202

申請技術名	手術通則14の改正
申請団体名	日本眼科医会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	312203
申請技術名	アノマロスコープ
申請団体名	日本眼科医会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D　検査
診療報酬番号	267
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☑ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	現在、「D267 色覚検査　1」は、「アノマロスコープ又は色相配列検査を行った場合　」となっており、「アノマロスコープ」と「色相配列検査」が同点数となっている。しかし、両者は、外保連試案においても別な検査として登録されている。また、検査に要する時間、使用する機器の費用ともに大きな差があり、「アノマロスコープ」はより高い評価が妥当であると考える。従って、「アノマロスコープ」と「色相配列検査」は別項目とし、「アノマロスコープ」の増点を提案する。
再評価が必要な理由	より高額な機器が必要で、より検査時間を要する検査がその他の検査と同点数となっており、不条理な状態を生じているので、再評価の必要がある。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		・要望点数 アノマロスコープ　886.2点 ①外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：783点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,032円 ①+②=886.2点 ・外保連試案2016掲載ページ：　332頁 ・外保連試案ID（連番）：　1-1440 ・技術度：B　医師（術者含む）：1　その他：1　所要時間（分）：20分
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		色覚異常患者 D267 色覚検査　1　アノマロスコープ又は色相配列検査を行った場合　70点
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		267
技術名		色覚検査　1 アノマロスコープ又は色相配列検査を行った場合
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		近年、色覚異常のために希望の職業に就けないという事例が多発しており、学童時の色覚検査の必要性が再認識されるようになってきた。先天色覚異常の確定診断にはアノマロスコープが必須であるが、検査点数の低さから充分に普及していないのが実情である。検査機器の普及のためにも増点が必要である。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		増点により対象患者数が変化するものではない 人数は、平成27年社会医療診療行為別調査より推定
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	4,332
	後の人数（人）	4,332
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	4,332
	後の回数（回）	4,332
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		視能訓練士又は眼科医による検査、眼科専門医による判定が必要
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：眼科
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	眼科専門医、視能訓練士
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクはない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	70
	見直し後	1,036
	点数の根拠	外保連試案より
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	D　検査
	番号	なし
	技術名	なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	35,357,784
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	増点した場合：886.2点×4,332回=3,839,018.4点（38,390,184円）　増点しない場合：70点×4,332回=303,240点（3,032,400円）
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献2	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　312203

申請技術名	アノマロスコープ
申請団体名	日本眼科医会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号		313101
申請技術名		涙道内視鏡検査
申請団体名		日本眼科学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）		涙液の排出を担う涙道の入り口である涙点から直径0.9㎜の内視鏡を挿入し、涙道内の病変を直接観察する。
対象疾患名		涙道閉塞　　涙道結石
保険収載が必要な理由（300字以内）		既存の検査法であるX線による涙道造影、CT、MRIなどでは、涙道内を直接観察することはできないため、微細な器官である涙道内腔の病変の診断精度には自ずと限界があった。また、現時点において、涙道造影を行う際、涙道用に認可された水溶性造影剤がない点も問題となっている。直視下で観察可能な点が涙道内視鏡検査の最大のメリットであり、対象疾患の迅速かつ的確な診断に威力を発揮する。涙道疾患の診療においては細隙灯顕微鏡検査に相当する位置を占めており、必須の診療技術として保険収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		涙道閉塞。流涙、外眼部の炎症、涙嚢炎をきたす。あらゆる年齢に起こり得るが、高齢者に多い。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		涙液の排出を担う涙道の入り口である涙点から直径0.9㎜の内視鏡を挿入し、涙道内の病変を直接観察する。 涙道閉鎖、涙嚢炎等の涙道疾患に対するの診断治療方針の決定、手術適応の判断、術前検査、術後検査として用いる。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D　検査
	番号	277
	技術名	涙管通水検査
	既存の治療法・検査法等の内容	通水の有無および逆流の程度から涙道内の状態を推測するもので、スクリーニング検査として簡便であるが閉塞部位を診断できるものではない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		従来の盲目的ブジー、涙道造影やCTと比較してより精度の高い診断が可能
⑤　④の根拠となる研究結果		涙道内視鏡を用いた低侵襲手術の涙管チューブ挿入術のの長期成績は、涙小管閉塞では98%（眼科手術 Vol.22：161-166，2009）、鼻涙管閉塞では81%（あたらしい眼科 Vol.27：1291-1294，2010:資料１）従来の盲目的な手技での成功率、総涙小管閉塞で85%、鼻涙管閉塞で62.5%（眼科手術 Vol.12：253-258，1999）という数値と比較すれば、大幅に成績が向上している。従来の涙道造影やCTと比較してより精度の高い診断が可能（あたらしい眼科Vol.24：1219-1222，2007）。
	エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	20,000
	国内年間実施回数	40,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2015 年に涙道内視鏡をもちいた涙管チューブ挿入術が年間10000件、他に涙嚢鼻腔吻合術が6000件施行から推定されている。その他の涙道疾患を加えて対象となる症例数は延べ2万例。それぞれ年2回施行すると推定した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		当該領域の治療に習熟した医師が行うことが望ましい。現在、日本涙道涙液学会が中心となり、スキルトランスファーコース等を行うことで技術の普及に努めている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	眼科診療所で可能
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	当該領域の治療に習熟した医師が行うか、その監督下にて行うことが望ましい。医師1-2名、看護師1名が必要になる。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	臨床眼科学会でのインストラクションコース、日本涙道涙液学会でのスキルトランスファーコース、その他涙道内視鏡講習会において当該技術の普及に努めている。また現在、日本涙道涙液学会中心となりガイドライン作成に当たっている
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		習熟した医師が行えば検査そのもののリスクは低い
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D　検査
	点数（1点10円）	3,878
	その根拠	①外保連試案点3,613点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）2,654円 外保連試案ID（連番）：　2-0760 技術度：D　医師（術者含む）：0　看護師：1　所要時間（分）：30
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	J　処置
	番号	091，091-2，092
	技術名	鼻涙管ブジー法　鼻涙管ブジー法後薬液涙嚢洗浄　涙嚢ブジー法（洗浄を含む。）
	具体的な内容	該技術が保険収載となった場合、対象疾患へのより的確な診断が可能となって涙管チューブ挿入術は増加し、従来行われていた眼科処置の必要性は低下すると予測される。
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	1,120,000,000
	その根拠	診療報酬38,780円×4万件：155,100万円増。症状改善と代替検査が削減される費用が一例あたり16,190 円＜（涙嚢ブジー（J092：450円）10回と通鼻涙管ブジー（J091:450円）10回減。涙管通水試験（380円）10回減。１件あたり涙嚢造影X線検査（２画像）・写真診断料１回（3,390円）＞32,380万円減。　適切な検査が行われることで手術成績の向上で年間6,000件行われている先天鼻涙管閉塞が再発10%減少で（600件×37,200円）2,232万円，年間3,600件おこなわれる涙道鼻腔吻合術10%減（360件×234,900円）8,456万円減を考慮すると減額医療費は43,000万円。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない

	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		涙道内視鏡検査を導入した治療、涙道内視鏡をもちいた涙管チューブ挿入術有用性が評価され、すでに保険収載が認められているが、閉塞部位の診断等を目的として検査は収載されていない。この技術が普及すれば、早期かつ的確な診断のもと、多くの患者がQOLの改善を享受することができると考えられる。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑯参考文献1	１）名称	涙道内視鏡検査実践ガイド　あたらしい眼科32（9）：1293～1296，2015
	２）著者	鈴木　亨，白石　敦，横井則彦　他
	３）概要（該当ページについても記載）	涙道内視鏡によって涙道内を直接的に観察する ことが可能になり，涙道疾患の診断精度が向上した。涙道内視鏡検査の導入により涙道診療は大きな　変革期を迎えており，涙道診療に対するガイドラインの策定が準備されているが、今回、涙道内視鏡を用いた涙道内視鏡検査を安全に施行するための実践ガイドをフローチャートを示しながら総説として作成されている。
⑯参考文献2	１）名称	Nasolacrimal Duct Obstruction Classified by Dacryoendoscopy and Treated With Inferior Meatal Dacryorhinotomy. Part I: Positional Diagnosis of Primary Nasolacrimal Duct Obstruction With Dacryoendoscope. Am J Ophthalmol. 140(60): 1065-1069, 2005.
	２）著者	Tsugihisa Sasaki, Yuuko Nagata, Kazuhisa Sugiyama
	３）概要（該当ページについても記載）	我が国の研究者により、日本製涙道内視鏡が鼻涙管閉塞の閉塞部位の診断に有用性があることを示した論文。成人149症例について、涙道内視鏡と鼻内視鏡を用いて鼻涙管閉塞の閉塞部位を診断した後ろ向き研究。涙道内視鏡検査を導入することで、高位閉塞と低位閉塞を明確にすることで、治療・手術術式の選択適応の決定に有用であることを示した。
⑯参考文献3	１）名称	Success Rates of Conventional Versus Endoscope-Assisted Probing for Congenital Nasolacrimal Duct Obstruction in Children 12 Years and Younger. J Pediatr Ophthalmol Strabismus. 53(5) :292-299, 2016.
	２）著者	Alicia Galindo-Ferreiro,　Patricia Akaishi,　et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	小児（12歳未満）の先天鼻涙管閉塞の症例　270例 について、従来法による盲目的なプロービングをおこなった場合と涙道内視鏡を導入して検査を行いながら治療をおこなったの非ランダム、後ろ向きの比較研究。従来法が他覚的改善が76%であったのに対して、96%。従来法では生後2年を経過すると成功率が60%まで低下するが、涙道内視鏡を用いると同じ時期でも97%の成功率を維持している。
⑯参考文献4	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献5	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　313101

申請技術名	涙道内視鏡検査
申請団体名	日本眼科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
なし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
涙道ファイバースコープ、硬性涙道鏡、ファイバーテック株式会社	あり	21400BZZ00022000	体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

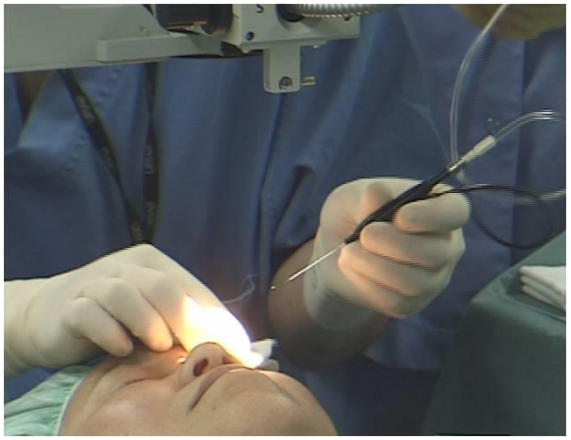
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
なし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

なし

「涙道内視鏡検査」

涙道内視鏡検査



【技術の概要】

涙液の排出を担う涙道の入り口である涙点から直径0.9mmの内視鏡を挿入し、涙道内の病変を直接観察する。

【対象疾患】

涙道閉塞　涙道結石

平成25年社会医療診療行為別調査によると年間対象患者は約18万人程度と考えられる。

【診療報酬上の取扱】

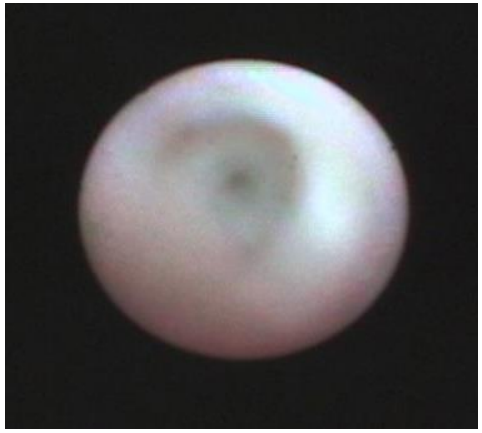
涙管チューブ挿入術　涙道内視鏡を用いるもの（K202－1：2,350点）の場合　内視鏡手術としてじゃ請求可能

今回は　検査として外保連試案　3,878点で要望

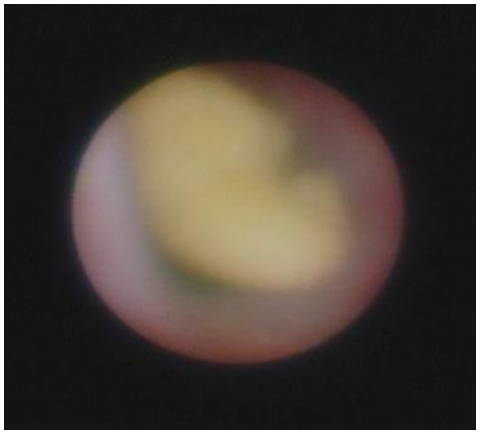
【既存の治療法との比較】

1171

- 既存の検査である涙嚢造影検査においては、涙道粘膜を細部にわたって描出することが困難であるだけでなく、現在涙道造影用に認可された造影剤がない。
- 当該検査では直接病変を観察できる ので、閉塞部位、閉塞部の涙道粘膜の性状、涙道結石の有無などについて、一回の検査で診断確定することができる。



狭窄した鼻涙管



涙嚢内に認められた涙道結石

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	313102
申請技術名	精密視力検査
申請団体名	日本眼科学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	①空間周波数閾値測定（MTF)を用いた視機能検査コントラスト感度②患者の眼球の光学的な特性を収差として評価するなど 詳細な視機能評価視覚のシュミレーション等の精密な視力検査、③実用視力
対象疾患名	角膜混濁　円錐角膜　白内障　合併症をともなう眼内レンズ眼　水晶体位置異常　ドライアイ
保険収載が必要な理由（300字以内）	「見え方」を、自動車運転や事務作業等、様々な環境で遭遇する低コントラストやグレア負荷の状態で把握したり日常生活での視機能に直結する検査として評価する必要がある。眼球の光学的な特性を収差として評価することで、詳細な視機能評価が可能となる。視機能障害評価、手術適応の判定を「見え方の質」を判定できる視機能評価法として、本検査 は保険収載が必要であると考える。また、一定時間安定した視力を維持可能であるかも重要な要素である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		中間透光の異常、屈折異常などの光学的な異常による視機能障害
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		空間周波数閾値測定（MTF)を用いた視機能検査、コントラスト感度、実用視力、および患者の眼球の光学的な特性を収差として評価するなど 詳細な視機能評価視覚のシュミレーション等の精密な視力検査
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D　検査
	番号	261，263-1，262，265-2
	技術名	屈折検査，矯正視力検査，調節検査　角膜形状解析
	既存の治療法・検査法等の内容	自覚的屈折検査、矯正視力検査、調節検査を、コントラストの低い印刷物等で行うことで、視覚障害の主観的な程度を記述する
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		日常の生活での視覚障害を評価し、適切な治療等を行うことで、視覚障害、疲労、抑うつによる社会的損失が大幅に回避される。適切な診断と評価が行われ、適切な治療が行われるためQOLの向上が期待できる。通常の視力検査で正常に近い結果が得られていても、しばしば深刻な視覚障害の自覚をもつ患者がいる。白内障手術適応の決定、良好な視機能を必要とする現在の多くの職業での適切な就業、安全な自動車運転のための適切な助言と介入の決定に有用な検査がである。
⑤　④の根拠となる研究結果		＊白内障手術の適応について自覚的視力より他覚的に推定される視力が有用であること、高齢者の歩行能力に空間周波数検査，自動車運転能力の推定に実用視力検査が有用であること、などが示されている
	エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	220,000
	国内年間実施回数	440,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		比較的視力の良好な白内障、角膜混濁等を有し手術適応を検討する年間10万人。重症の視覚障害をともなうドライアイ10万人や高次視機能障害者2万人。ひとりあたり年2回の測定
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		熟練した視能訓練士あるいは医師が行うこと が望ましいと考えられる。データの解釈は専門医レベルの知識が必要である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	眼科
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	視能訓練士、看護士、医師による検査
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リスクなし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		該当しない
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D　検査
	点数（1点10円）	1）3,746 2）931 3）1,293
	その根拠	①外保連試案点数：1)空間周波数閾値検査 MTF　3,746点 2)高次収差解析931点　3）実用視力 1,293点から②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）0円　1）空間周波数閾値検査 MTF　2）高次収差解析 3）実用視力 を単独あるいは必要に応じて組み合わせて行い視機能を総合的に判断する。1）空間周波数閾値検査　外保連試案　外保連試案ID（連番）：1-0880　技術度：D　医師（術者含む）：1　看護師：1　その他：技師1　所要時間（分）：30分　2）高次収差解析　外保連試案ID（連番）：1-1050　技術度：B　医師（術者含む）：1　看護師：0　その他：技師0　所要時間（分）：30分　3））実用視力　外保連試案ID（連番）：1-1481　技術度：C　医師（術者含む）：1　看護師：1　その他：技師1　所要時間（分）：30分
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D　検査
	番号	None
	技術名	None
	具体的な内容	None
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	2,458,400,000
	その根拠	対象を比較的視力の良好な白内障と角膜混濁等を有し手術適応を検討する年間10万人。重症の視覚障害をともなうドライアイ10万人、その他の視機能障害2万人と推定して22万人　年間44万件の実施として概算する。複数の検査を組み合わせておこなった場合は、最も診療報酬の高い検査のみを請求する設定する。対象を比較的視力の良好な白内障と角膜混濁等を有し手術適応を検討する年間10万人。重症の視覚障害をともなうドライアイ10万人、その他の視機能障害２万人と推定して22万人　年間44万件の実施として概算する。複数の検査を組み合わせておこなった場合は、最も診療報酬の高い検査のみを請求する設定する。 MTF検査1万人対象（2万件: 7億5,920万円）高次収差検査10万人（20万件:18億6,200万円）実用視力11万人対象（22万件：28億4,460万円）、で　総計54億6,500万円増額。一方、22万人の対象者において適切な検査が行われることで、診断や手術適応の判断のために繰り返し行われていたD263矯正視力検査（69点）の検査が年6回分、D255精密眼底検査（ 両眼　112点）2回、精密精密細隙灯顕微鏡（112点）2回、D256-2眼底三次現画像解析（200点）2回、D265-2 角膜形状解析（105点）１回　総計で 9億1,080万円+4億9,280万円+4億9,280万円+8億8,000万円+2億3,100万円の総計で30億740万円減。診療報酬レベルで約24億5,000万円増

⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	無
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無
⑯参考文献1	１）名称	rona/glx021.
	２）著者	北原健二
	３）概要（該当ページについても記載）	白内障手術の時期を決定するには、視力以外の視機能障害を種々の検査で正確に把握する必要がある。コントラスト感度の有用性については9編質の高い論文が認識され、グレアについては選択された10篇からその有用性が示されている。
⑯参考文献2	１）名称	Time to Refocus Assessment of Vision in Older Adults? Contrast Sensitivity but Not Visual Acuity Is Associated With Gait in Older Adults. J Gerontol A Biol Sci Med Sci 2017 Feb 28 . Doi: 10.1093/gerona/glx021
	２）著者	Duggan E, Donoghue O, Kenny RA, Cronin H, Loughman J, Finucane C.
	３）概要（該当ページについても記載）	50歳以上の成人 のアイルランドコホート研究（The Irish Longitudinal Study on Ageing）の一部で、4,678人の歩行速度、カンデンス、歩幅の機能と視機能の関連を検討。　ＭＴＦコントランス感度の低下が歩幅との相関がみられているが、通常の視力検査とは関連がみられていない。運動能力への視機能への影響をみるにはコントラスト感度が有用であることが示されている。
⑯参考文献3	１）名称	Functional visual acuity in patients with successfully treated amblyopia: a pilot study. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2017 Feb 24. doi 10.1007/s00417-017-3623-z.
	２）著者	Hoshi S, Hiraoka T, Kotsuka J, Sato Y, Izumida S, Kato A, Ueno Y, Fukuda S, Oshika T.
	３）概要（該当ページについても記載）	19例からなる、片眼弱視治療をおこない従来の視力検査において「正常視力」に回復した症例の我が国での検討。従来の視力検査で正常化した眼においても　実用視力では、機能低下が認められることから、実用視力はより精密な視機能の評価の指標と有用であることが示唆されている。
⑯参考文献4	１）名称	Objective functional visual outcomes of cataract surgery in patients with good preoperative visual acuity. Eye 31:452-459, 2017
	２）著者	Zhu X, Ye H, He W, Yang J, DaiJ, Lu Y
	３）概要（該当ページについても記載）	標準的な視力検査では比較的良好な視力を示していても、視機能障害を強く自覚する白内障患者は少なくない。 130人の通常の視力で0.5以上の視力を有する白内障患者（中国での標準的白内障手術基準をみたさない症例）の白内障手術前後の視機能を自覚的視力検査とともに光学的収差も測定して検討した研究。収差の測定機器はＫＲ－１Ｗを用いて術前術後で測定した。核白内障と皮質白内障の例において、収差の増加は視力障害とよく相関しており、術後の視力の改善と収差の減少もよく相関していた。通常の視力検査の結果は白内障手術適応を決定する因子として不十分であることが示されこれを補うのにＫＲ－１Ｗが有用であることが示唆されている。
⑯参考文献5	１）名称	Relationship between Functional Visual Acuity and Useful Field of View in Elderly Drivers. PLoS One. Doi: 10.1371/journal. Pone. 0147516 January 25, 2016
	２）著者	Negishi K, Masui S, Mimura M, Fujita Y, Tsubota K.
	３）概要（該当ページについても記載）	45人の高齢者の自動車運転能力と視機能の関連を検討して、 コントロールと比べて、矯正視力、実用矯正視力、視野などの種々の視機能の低下がみられ、認知機能の低下と関連が認められた。段階的重回帰分析において、実用視力が自動車運転能力と相関する認知運動機能検査の正解率を予測する最も有用な要因であることが示されている。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　313102

申請技術名	精密視力検査
申請団体名	日本眼科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
なし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
スペースセイビングチ ャート　SSC-350/350CG、特殊視力検査装置、株式会社ニデック	あり	23B1X00023000036	光学的に遠方の指標を提示する視力検査装置	該当無し	
パネルチャート PC- 50　、視力表、株式会社トプコン	あり	13B1X00030000PC50	視力検査に用いる視力表	該当無し	
ウェーブフロントアナライザー　KR-1W、レフラクト・ケラトメータ、株式会社トプコン	あり	13B1X00030000KR1W	角膜トポグラフィ機能を持ち、眼の屈折度の測定を行う	該当無し	
コーワ AS-28、特殊視力検査装置、興和株式会社	あり	13B1X10038000030	光学的に遠方及び／又は近方の指標を提示し、視力検査を行うために使用する	該当無し	

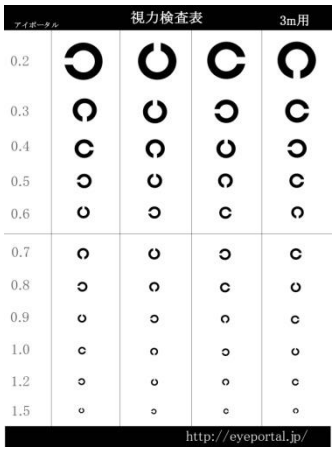
・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

技術名：
精密視力検査

1175

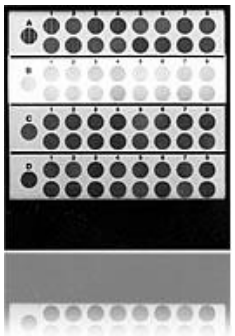


現行の検査

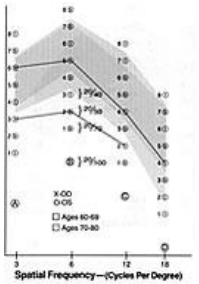
一般に使われている標準視力表はコントラストの高い白黒の文字を識別する能力を測る検査として用いられる。（D263 ）

標準視力表では良い視力がでていても、実際には治療を必要とするケースが多くある。

①コントラスト感度・視力検査
外保連試案：3,746点



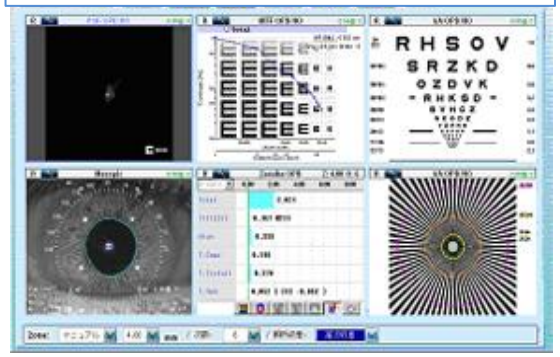
コントラスト感度測定装置



検査結果

MTF（空間周波数特性）を用いたコントラスト感度検査
縞の明暗が正弦波的に移行し、縞の間隔が漸次狭くなっている縞模様で、かろうじて判別するのに必要なコントラストを測定する屈折異常の矯正効果や白内障進行や治療効果の評価に有用　さらにグレア負荷など加え自動車運時の視機能評価にも有用

②高次収差解析
外保連試案：　931　　点



眼球収差情報とトポグラファーの機能より得られる角膜収差情報により、角膜疾患、初期白内障の他覚的な見え方をシュミレーションしての評価、眼内レンズ選択時のサポート、明所・暗所での瞳孔径解析などに有用なデータを取得する多機能型屈折検眼装置を用いた検査

③実用視力
外保険試案　　1,293
点

専用の機器を用いて一定時間（30秒～60秒）連続的に視力を測定し、日常的な見え方と考えられる時間内の平均視力を測定する検査

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	313103
申請技術名	精密全視野網膜電図
申請団体名	日本眼科学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	国際臨床視覚電気生理学会の推奨するプロトロールに沿った刺激条件を用いて、全視野刺激により視細胞の杆体系と錐体系の網膜電図をそれぞれ分離して記録する。
対象疾患名	杆体錐体ジストロフィ　錐体ジストロフィ　錐体杆体ジストロフィ　黄斑ジストロフィ　網膜変性疾患
保険収載が必要な理由（300字以内）	杆体系と錐体系の網膜電図を分離して記録するため、網膜色素変性などの網膜変性疾患やその他の網膜疾患の診断や視機能評価を従来の方法（網膜電位図）より精密に行うことが可能である。*現在、指定難病301黄斑ジストロフィの診断のため本検査が必要になっている。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		網膜色素変性および錐体ジストロフィの診断、自己免疫性網膜変性疾患等
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		1年から2年に一度の検査
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D　検査
	番号	258
	技術名	網膜電位図
	既存の治療法・検査法等の内容	白内障などの中間透光体や前眼部の異常のため眼底検査が困難な場合、網膜疾患が疑われる場合に行われる検査。網膜剥離の検出や、糖尿病網膜症の診断補助、網膜変性疾患の診断に用いられる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		通常の網膜電位図では杆体系と錐体系の混合反応が記録される。それに対し、刺激と測定条件を変えて少なくとも5回にわけて行う精密全視野網膜電図では杆体系と錐体系の網膜電図をそれぞれ分離して記録するため、網膜色素変性などの網膜変性疾患やその他の網膜疾患の診断や視機能評価をより精密に行うことが可能である。
⑤　④の根拠となる研究結果		国際臨床視覚電気生理学会の推奨するプロトロール(文献1）、黄斑ジストロフィの診断に不可欠。
	エビデンスレベル	Ⅰ　システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数	1,000
	国内年間実施回数	2,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		網膜色素変性および錐体ジストロフィ等の疾患3万人のうち精密な検査と要するものは1,000人と見積もった
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		国際臨床視覚電気生理学会の推奨するプロトロールとして、専門施設においては網膜色素変性、黄斑シストロフィの診断に広く用いられている
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		測定によるリスクは測定用コンタクトレンズ挿入における角膜障害。通常きわめて軽微で、治療は必要としない。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D　検査
	点数（1点10円）	4,102
	その根拠	①外保連試案点数：4,102点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 精密全視野網膜電図が記録できる機器を用いれば、網膜電位図も同時に記録できる。暗室で検査を行う必要がありかつ電気的ノイズがない場所を整備し専門的な技術を必要とする検査である。ただしD258の網膜電位図は精密全視野網膜電図よりも短時間で記録できるため、網膜剥離の有無やその他の網膜疾患の有無のスクリーニング等に今後も必要な検査としてのこす。 外保連試案2016掲載ページ：申請承認済 外保連試案ID(連番)：1-3331 医師(術者含む)：１名　　看護師：１名　　技師：１名　　所要時間（分）：90分
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D　検査
	番号	ー
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	81,580,000
	その根拠	41,020円×2,000件＝8,204万円から　従来のD258 網膜電図　230点×2,000件=46万円減
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		現行のD258-2　網膜機能精密電気生理検査（多局所網膜電位図）を　3つに分岐し　①多極所網膜電図　②局所黄斑網膜電位図　③全視野網膜電位図　として保険収載を要望する。

⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし。
⑯参考文献1	１）名称	ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2008 update). Doc Ophthalmol 118: 69-77, 2008
	２）著者	M. F. Marmor ・ A. B. Fulton ・ G. E. Holder ・ Y. Miyake ・ M. Brigell ・ M. Bach (for the International Society for Clinical Electrophysiology of Vision)
	３）概要（該当ページについても記載）	The InternationalSociety for Clinical Electrophysiology of Vision(ISCEV)による ISCEV標準臨床網膜電図に関する文書。5つの反応を基本とする(1)暗順応 0.01 ERG (rod response); (2) 暗順応 3.0 ERG (combined rod-cone response); (3)暗順応 3.0 律動様小波; (4) 明順応 3.0 ERG (錐体反応); (5) 明順応 3.0 フリッカー (30 Hz flicker).を行う。さらに暗順応10.0あるいは暗順応 30.0 ERG反応を加えることが推奨されている。
⑯参考文献2	１）名称	301 黄斑ジストロフィー www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000095993.pdf
	２）著者	難病情報センター
	３）概要（該当ページについても記載）	黄斑ジストロフィの検査所見として① 眼底写真：両眼黄斑部の対称性の萎縮性病変、黄斑分離、あるいは沈着物 ② フルオレセイン蛍光眼底造影または眼底自発蛍光：病巣に一致した異常蛍光③ 電気生理学的検討 ＊1) 全視野ERG（とくに錐体系）の反応減弱 2) 多局所および黄斑局所ERGの反応減弱 3) EOGのL/D比の低下 ④ 光干渉断層計（OCT）：病巣部における網膜の形態異常があげられている。＊③は必要とされる検査として指定されている。
⑯参考文献3	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献4	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献5	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　313103

申請技術名	精密全視野網膜電図
申請団体名	日本眼科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
なし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
視覚誘発反応測定装置　LE-4000、視覚誘発反応測定装置、株式会社トーメーコーポレーション	あり	222AGBZX00211000	自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供すること	該当無し	
誘発反応記録装置　ピュレック PuREC、誘発反応測定装置、有限会社メイヨー	あり	221AGBZX00232000	自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供する（視覚刺激によって誘発される網膜電位、視覚誘発電位を導出及び分析し、それらの情報を提供する）。	該当無し	
LED発光装置　LS、視覚誘発反応刺激装置、有限会社メイヨー	あり	222AGBZX00249000	自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供する（誘発反応測定装置等と使用することにより、視覚光刺激によって誘発される網膜電位、視覚誘発電位を導出及び分析しそれらの情報を提供することができる）。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

精密全視野網膜電図

国際臨床視覚電気生理学会の推奨するプロトロールに沿った刺激条件で、
全視野刺激により視細胞の杆体系と錐体系の網膜電図をそれぞれ分離して記録

適応（案）：D268 網膜電位図（ERG)検査やD268-2多局所網膜電位図では十分な情報が得られないと医師が認めるもの
例：網膜色素変性の鑑別診断と視機能の評価、錐体ジストロフィの診断等

保険収載されている検査

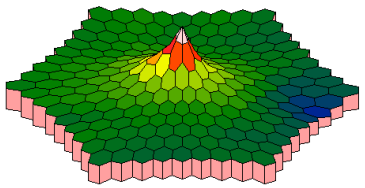
網膜電位図
D258 230点



眼底が透見できない疾患と眼底疾患の網膜機能をみる
例：進行した白内障、網膜剥離

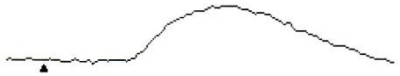
多局所網膜電位図
D258-2　500点

局所網膜の反応を2次元的にみる　適応：黄斑疾患、AZOOR



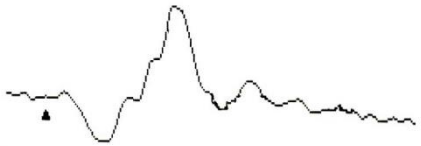
精密全視野網膜電図　外保連試案　4,102点

杆体応答



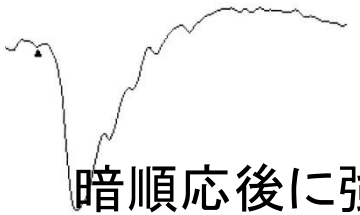
暗順応後に弱い刺激光

錐体応答



明順応下で強い刺激光

最大応答



暗順応後に強い刺激光
→主として杆体の反応

フリッカーERG



点滅する刺激光→錐体反応

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	313104
申請技術名	局所黄斑網膜電図
申請団体名	日本眼科学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	眼底を観察しながら、黄斑局所に光刺激を与えることにより、その刺激部位からの網膜電図を記録する。
対象疾患名	加齢黄斑変性、黄斑ジストロフィ　緑内障　視神経萎縮
保険収載が必要な理由（300字以内）	加齢黄斑変性や網膜色素変性等の難病網膜疾患や緑内障の病態解明、経過観察を非侵襲的に行うことができる検査である。眼底を観察しながら、黄斑局所に光刺激を与えることにより、その刺激部位からの網膜電図を記録する。a波、b波、律動様小波（以下op波）、Photopic negative response（以下PhNR)等の波形成分を記録することができ、それぞれの成分を解析することで、これまでよりも詳細に病態を評価し、網膜の外層から内層まで層別診断が可能となる。近年PhNRが緑内障において低下していることが報告され、本検査による緑内障の早期発見、経過観察の有用性が注目されている。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		黄斑部に病変のある網膜疾患（加齢黄斑変性、黄斑ジストロフィ、緑内障、視神経萎縮
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		眼底を観察しながら、黄斑局所に光刺激を与えることにより、その刺激部位からの網膜電図を記録する。a波、b波、律動様小波（以下op波）、Photopic negative response（以下PhNR)等の波形成分を記録することができ加齢黄斑変性や網膜色素変性等の難病網膜疾患や緑内障の病態解明、経過観察。1年に一回の頻度で検査
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D　検査
	番号	258-2
	技術名	網膜機能精密電気生理検査（多局所網膜電位図）
	既存の治療法・検査法等の内容	網膜機能精密電気生理検査（多局所網膜電位置図）は網膜機能の変化の2次元的なトポグラフィをしめすことができるが、網膜の層別の機能解析には不向きである。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		局所黄斑網膜電図は本検査でa波、b波、op波、PhNR等の波形成分を記録することができ、眼底を観察しながら、黄斑局所に光刺激を与えることができ、その刺激部位からの網膜電図を記録することができる。これまでよりも詳細に病態を評価し、網膜の外層から内層まで層別診断が可能となる。 加齢黄斑変性や網膜色素変性などの難病網膜疾患に対して治療が予定されているが、適応症例の選定や、治療前後の詳細な視機能評価には本検査法が必要である。また近年PhNRが緑内障において低下していることが報告され、本検査による緑内障の早期発見、経過観察の有用性が注目されている。
⑤　④の根拠となる研究結果		本検査は三宅らによって精力的に研究、開発され、広く国際的にも認知されている。Occult macular dystrophyは本検査を用いてMiyakeが初めて報告した眼底正常な黄斑dystrophyである。この他にも本検査を用いた各種網膜疾患の病態や治療効果の評価等の研究報告が数多くなされている。
	エビデンスレベル	Ⅳ 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性	年間対象患者数	2,000
	国内年間実施回数	4,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		検査機器の普及からみて約100施設が保有と推定。各施設で40件として推定した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本検査は三宅らによって精力的に研究、開発され、広く国際的にも認知されている。Occult macular dystrophyは本検査を用いてMiyakeが初めて報告した眼底正常な黄斑dystrophyである。この他にも本検査を用いた各種網膜疾患の病態や治療効果の評価等の研究報告が数多くなされている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リスクはほとんどない
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		該当しない
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D　検査
	点数（1点10円）	4,072
	その根拠	①外保連試案点数：4,072点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格：0円 外保連試案ID（連番）：1-3290 技術度：C　医師（術者含む）：1　看護師：1　技師：1　所要時間（分）：45分
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	−
	技術名	−
	具体的な内容	−
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	157,880,000
	その根拠	4,000件の検査が行われるとして1億6,288万円増　そのうち1,000件は従来行われていた多局所網膜電図の代わりに行われると推定して、500万円減。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない

⑭その他		現行のD258-2　網膜機能精密電気生理検査（多局所網膜電位図）を　３つに分岐し　①多極所網膜電図　②局所黄斑網膜電位図　③全視野網膜電位図　として保険収載を要望する。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑯参考文献1	１）名称	Occult macular dystrophy.　Jpn J Ophthalmol (2015) 59:71-80
	２）著者	Miyake Y, Tsunoda K
	３）概要（該当ページについても記載）	オカルト黄斑ジストロフィ（三宅病）の総説。本論文のなかで、三宅病は、網膜形態にほとんど異常をきたさない疾患で、近年、世界に先駆けて三宅ら日本の研究者により原因遺伝子が同定され、我が国で開発された黄斑局所網膜電位図検査が疾患の検出に有用であることが述べられている。
⑯参考文献2	１）名称	Early Detection of Central Visual Function Decline in Cone-Rod Dystrophy by the Use of Macular Focal　Cone Electroretinogram. Invest Ophthalmol Vis Sci. 54(10): 6560-6569, 2013
	２）著者	Galli-Resta L, Piccardi M, Ziccardi L,　Fadda A ,et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	47例の錐体杆体ジストロフィの後ろ向き観察研究。黄斑局所ERGが疾患の診断、病変の進行を検出するのにすぐれていることが示されてた。
⑯参考文献3	１）名称	Clinical Applications of the Photopic Negative Response to Optic Nerve and Retinal Diseases. J Ophthalmol. Volume 2012, Article ID 397178, 11 pages doi: 10.1155/2012/397178
	２）著者	Machida S
	３）概要（該当ページについても記載）	局所網膜電図の臨床応用の総説。本検査は黄斑病変のみならず、緑内障などの視神経の機能障害の検出に優れていいる。網膜疾患のみならず網膜神経節細胞の機能を解析することが可能であり他覚的視機能検査としてすぐれた特性をもっている。
⑯参考文献4	１）名称	301 黄斑ジストロフィー　（www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000095993.pdf）
	２）著者	難病情報センター
	３）概要（該当ページについても記載）	黄斑ジストロフィの. 検査所見として① 眼底写真：両眼黄斑部の対称性の萎縮性病変、黄斑分離、あるいは沈着物 ② フルオレセイン蛍光眼底造影または眼底自発蛍光：病巣に一致した異常蛍光③ 電気生理学的検討 ＊１）全視野ERG（とくに錐体系）の反応減弱　＊２）多局所および黄斑局所ERGの反応減弱　３）EOGのL/D比の低下④ 光干渉断層計（OCT）：病巣部における網膜の形態異常があげられている。＊③－２）は必要とされる検査として指定されている。
⑯参考文献5	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　313104

申請技術名	局所黄斑網膜電図
申請団体名	日本眼科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
なし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
コーワ　ER-80、視覚誘発反応刺激装置、興和株式会社	あり	220AGBZX00042000	自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供すること	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
なし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

局所黄斑網膜電図

適応（案）：D268 網膜電位図（ERG)検査やD268-2多局所網膜電位図では十分な情報が得られないと医師が認めるもの
例：黄斑変性ジストロフィの診断、糖尿病黄斑症、緑内障視神経症等

加齢黄斑変性や網膜色素変性等の難病網膜疾患や緑内障の病態解明
経過観察を非侵襲的に行うことができる。a波、b波、op波、PhNR等の波形成分を記録することができ、
も詳細に病態を評価し、網膜の外層から内層まで層別診断が可能。

外保連試案に基づく要望点数4,072点

施行数が減る保険収載されている検査

1183

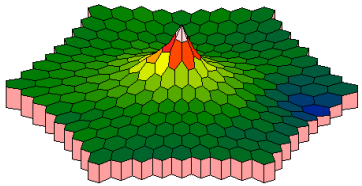
網膜電位図
D258 230点

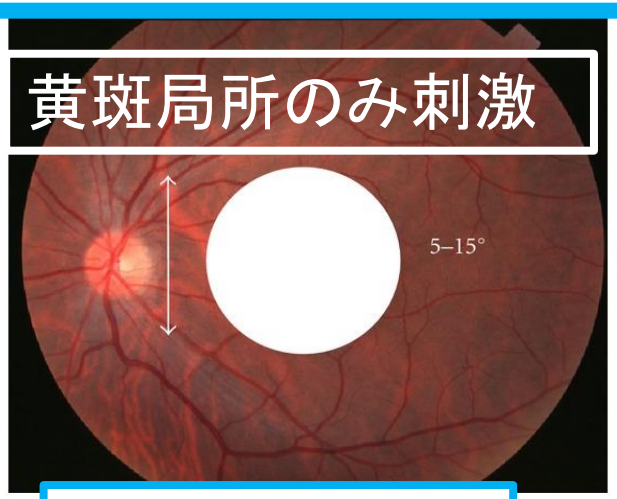
眼底が透見できない疾患と眼底疾患の網膜機能をみる （網膜全体の総和）
例：進行した白内障、網膜剥離



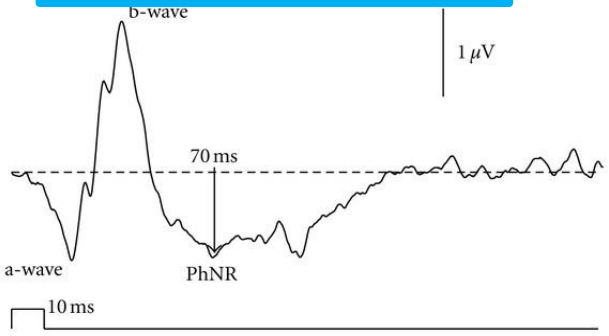
多局所網膜電位図
D258-2　500点

局所網膜の反応を2次元的にみる　適応：黄斑疾患、AZOOR





局所黄斑網膜電図



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		313201
申請技術名		コンタクトレンズ検査料　1
申請団体名		日本眼科学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		D　検査
診療報酬番号		D282-3 1
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☑ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	無
提案の概要		コンタクトレンズの種類による検査料の設定
再評価が必要な理由		コンタクトレンズの種類により、処方のための検査、装用指導、経過観察等が大きくことなる。殊にハードコンタクトレンズや乱視矯正レンズにおいては、高度の技術を要するが、これらを配慮されていない同一のコンタクトレンズ管理料の算定となっている。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		①外保連試案点数：878点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：０円 （連番）：　1-1250 技術度：B　医師（術者含む）：１　看護師：１　技術員：１　所要時間（分）：30分 これを標準としてコンタクトレンズ検査料の１-1ハードコンタクトレンズ処方　878点、1-2をその他のコンタクトレンズ検査料　200点　として保険収載を要望する
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		年間735万件のコンタクトレンズ検査料１が算定されている。このうち全体の15%がハードコンタクトレンズ、５%が特殊な不正乱視用レンズの検査は147万件と推定した。
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		D282-3 1
技術名		コンタクトレンズ　1
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		コンタクトレンズ診療ガイドライン〈第2版〉
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		年間720万件のコンタクトレンズ検査料１が算定されている。このうち全体の15%がハードコンタクトレンズ、５%が特殊な不正乱視用レンズの検査は144万件と推定した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	4,500,000
	後の人数（人）	4,500,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	1,440,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		不正乱視、円錐角膜、強度の角膜乱視を矯正するための方法として定着している
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	一般診療所で行える
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	眼科医師と視能訓練士
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	コンタクトレンズ診療ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	200
	見直し後	873
	点数の根拠	外保連試案による
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	D　検査
	番号	−
	技術名	無
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	9,700,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	ハードコンタクトレンズ処方で126億円。従来の処方で29億はなくなり差額が97億円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		無
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	コンタクトレンズ診療ガイドライン（第2版）．　日眼会誌118(7)：557-591，2014
	２）著者	日本コンタクトレンズ学会コンタクトレンズ診療ガイドライン委員会

	3）概要（該当ページについても記載）	ハードコンタクトレンズを含めたコンタクトレンズ処方のガイドライン（p570－p574）
⑭参考文献2	1）名称	なし
	2）著者	なし
	3）概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献3	1）名称	なし
	2）著者	なし
	3）概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献4	1）名称	なし
	2）著者	なし
	3）概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献5	1）名称	なし
	2）著者	なし
	3）概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　313201

申請技術名	コンタクトレンズ検査料　1
申請団体名	日本眼科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		313202
申請技術名		ロービジョン検査判断料
申請団体名		日本眼科学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		D　検査
診療報酬番号		270-2
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☑ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	無
提案の概要		ロービジョン検査判断料に関する施設基準は眼科を標榜している保険医療機関であり、厚生労働省主催視覚障害者用補装具適合判定医師研修会（眼鏡等適合判定医師研修会）を修了した眼科を担当する常勤の医師が１名以上配置されていることが要件となっているが、これを非常勤医師の配置でも可することを要望する。
再評価が必要な理由		行うことで生活の質の向上、社会活動への参画などが期待できるが、ロービジョンケアが可能な医療機関へのアクセスが困難であることがしばしばあり、対応の遅れ等で十分なケアできない問題がある。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		視覚障害者に対して適切な時期にロービジョンケアを行うことで生活の質の向上、社会活動への参画などが期待できる。視障害者は身体障害児・者実態調査（厚生労働省）で約32万人と推定。社会生活に支障がある低視力者を含めるとふくめると164万人と推定される。当検査が設定され5年を経過している。2015年診療実態調査では年間10000件の施行があるが、ロービジョンケア・リハビリテーションの機会はいまだ不十分と推定される。特に視覚障害者の多くは、視覚障害そのもののため医療機関へのアクセスが困難であること、高齢者では複合障害をもつことが多いことから、対応が遅れが問題になる。また今後複合障がいをもつ高齢者の視覚障害者が増加することが推定され　柔軟な対応が望まれる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		網膜色素変性、緑内障、糖尿病網膜症、強度近視による黄斑変性、加齢黄斑変性等による低視力者
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		270-2
技術名		ロービジョン検査判断料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		視覚障害者用補装具適合判定医師研修会（眼鏡等適合判定医師研修会）を修了した眼科を担当する常勤の医師が１名以上配置されていることが要件であるが、本検査は眼科医療のなかで成熟しており眼科専門医が管理する眼科一般診療を行う医療機関であれば新たな設備は不要であり、かつ適切な検査環境は有資格者が非常勤でも整備可能である。有資格者非常勤医師が加わり自身が検査を行うか視能訓練士に直接指導を行った場合十分な効果が得られる。有効に機能すれば適切な時期に生活の質の向上、社会活動への参画、抑うつの防止などが期待できる。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		実施できる施設の増加と毎年行わる研修会で年間約100名が資格を取得ことを考慮した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	7,500
	後の人数（人）	12,500
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	10,000
	後の回数（回）	25,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		視覚障害者用補装具適合判定医師研修会（眼鏡等適合判定医師研修会）が行われ毎年100人以上の修了者がいる。有資格者は1,000人を超えていると。これとは別にロービジョンケアの研修会が各地区の眼科医会などが主催し行われている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	眼科を標榜している保険医療機関であり、厚生労働省主催視覚障害者用補装具適合判定医師研修会（眼鏡等適合判定医師研修会）を修了した眼科を担当する医師が１名以上配置されていること
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	専門に研修をうけた眼科医師と視能訓練士
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特にない
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リスクはほとんどない
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		該当しない
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	250
	見直し後	250
	点数の根拠	点数の変更はなし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	D　検査
	番号	−
	技術名	−
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	37,500,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	実施できる施設の増加と毎年行わる研修会で年間約100名が資格を取得を考慮し現行の年間10,000件から25,000件への増加（15,000件増）
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		無し
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献1	1）名称	ロービジョン検査判断料に対する眼科医の意識調査　臨眼　68 （3）：321－327，2014
	2）著者	西田　朋美　　鶴岡三恵子　　川瀬　和秀　　仲泊　　聡　永井　春彦　　安藤　伸朗
	3）概要（該当ページについても記載）	目的：ロービジョン検査判断料に対する眼科医の意識調査報告。対象と方法：電子メールにより，　全国の眼科医 264 名にアンケートを送り，8 項目の設問に回答を求めた。結果：142 名（53.8%）か ら回答があった。ロービジョン検査判断料が診療報酬化されてよかったかについては，78.2%がよかっ た，18.3%がわからないと回答し，よくなかったという回答はなかった。よかったことでは，76.6% がロービジョンケアの重要性をアピールできると回答した。困ることでは，46.8%が国リハ医師研修会 を受講修了した医師が常勤勤務の施設しか診療報酬請求できないと回答した。結論：今後の課題は残る が，肯定的な意見が多かった。
⑭参考文献2	1）名称	無し
	2）著者	無し
	3）概要（該当ページについても記載）	無し
⑭参考文献3	1）名称	無し
	2）著者	無し
	3）概要（該当ページについても記載）	無し
⑭参考文献4	1）名称	無し
	2）著者	無し
	3）概要（該当ページについても記載）	無し
⑭参考文献5	1）名称	無し
	2）著者	無し
	3）概要（該当ページについても記載）	無し

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　313202

申請技術名	ロービジョン検査判断料
申請団体名	日本眼科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		313203
申請技術名		蛍光眼底撮影　広角眼底撮影加算
申請団体名		日本眼科学会
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		D　検査
診療報酬番号		256 2
再評価区分（複数選択可）		☑ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☐ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6　その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要		広角眼底カメラをもちいた蛍光眼底撮影
再評価が必要な理由		広角眼底カメラをもちいた眼底検査は未熟児網膜症、小児眼底疾患の診断として、100点の加算がみとめられているが、現在、成人の疾患では適応がない。scanning laser ophthalmoscope（SLO）を応用した機種の一部は蛍光眼底撮影を行うことができる。網膜周辺部まで、同一の条件で血管撮影が行えるため、糖尿病網膜症や網膜静脈閉塞症などの進行の判断に有用である。撮像のための光量を大幅に減ずることができ、検査による侵襲を低くすることが可能なため普及が望ましい検査である。超広角眼底撮影が可能であるSLOを用いた蛍光眼底撮影検査は従来の蛍光眼底撮影に代わるものとして、新たに新設を要望する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		①外保連試案点数（総論、加算など試案にない場合は妥当な点数）：1,819点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,276円 外保連試案ID（連番）：1-1080　） 技術度：C医師（術者含む）：１　看護師：１その他：１　所要時間（分）：20　今回は診療報酬の見直しではなく加算の適応拡大
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		糖尿病網膜症　網膜血管病変　コーツ病　眼底出血　網膜静脈閉塞症等の網膜血管障害。網膜色素変性等の進行性網膜変性疾患
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		256 2
技術名		蛍光眼底撮影　広角眼底撮影加算あり
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		成人の眼底検査においても従来法との比較で広角眼底撮影の有用性が示されている
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		通常の蛍光眼底撮影が年間20万件行われている。機器の普及と実態調査でこのうち5%が広角撮影になると推定
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	5,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	10,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		有用性があり患者の負担が少ないため普及しつつある
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	変更なし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	変更なし
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現行と同等
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	100
	見直し後	100
	点数の根拠	現行のまま
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	D　検査
	番号	-
	技術名	なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	10,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	一件あたり　新規撮影法から従来の撮影法にくらべ１０００円増
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		成人用の広角眼底カメラの添付文書を追加
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
	1）名称	Comparison of ultra-widefield fluorescein angiography with the Heidelberg Spectralis® noncontact ultra-widefield module versus the Optos® Optomap®　Clinical Ophthalmology 2013:7 389-394

⑭参考文献1	２）著者	Witmer mT, Parlitsis G, Patel S, Kiss S
	３）概要（該当ページについても記載）	現在汎用されている2機種についての5例10眼での超広画角撮影での比較。いずれも眼底周辺の観察に適していると結論
⑭参考文献2	１）名称	Ultra-wide-field angiography improves the detection and classification of diabetic retinopathy. Retina 32:785-791, 2012
	２）著者	Wessel MM, Aaker GD, Parlitsis G, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	糖尿病網膜症218眼の検討で広画角蛍光眼底撮影は従来の蛍光眼底撮影での病変の検出率を検討比較。無還流領域の検出は3.9倍、網膜新生血管の検出には1.9倍検出していて、有用性が示されている
⑭参考文献3	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献4	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献5	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　313203

申請技術名	蛍光眼底撮影　広角眼底撮影加算
申請団体名	日本眼科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
なし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
なし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
なし			

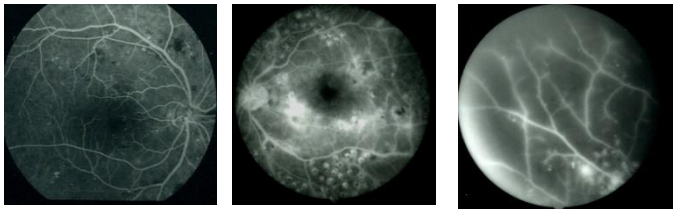
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

広画角蛍光眼底写真撮影（日本眼科学会要望）

広角眼底撮影　100点の加算の適応を成人の眼底疾患に拡大
（糖尿病網膜症など）

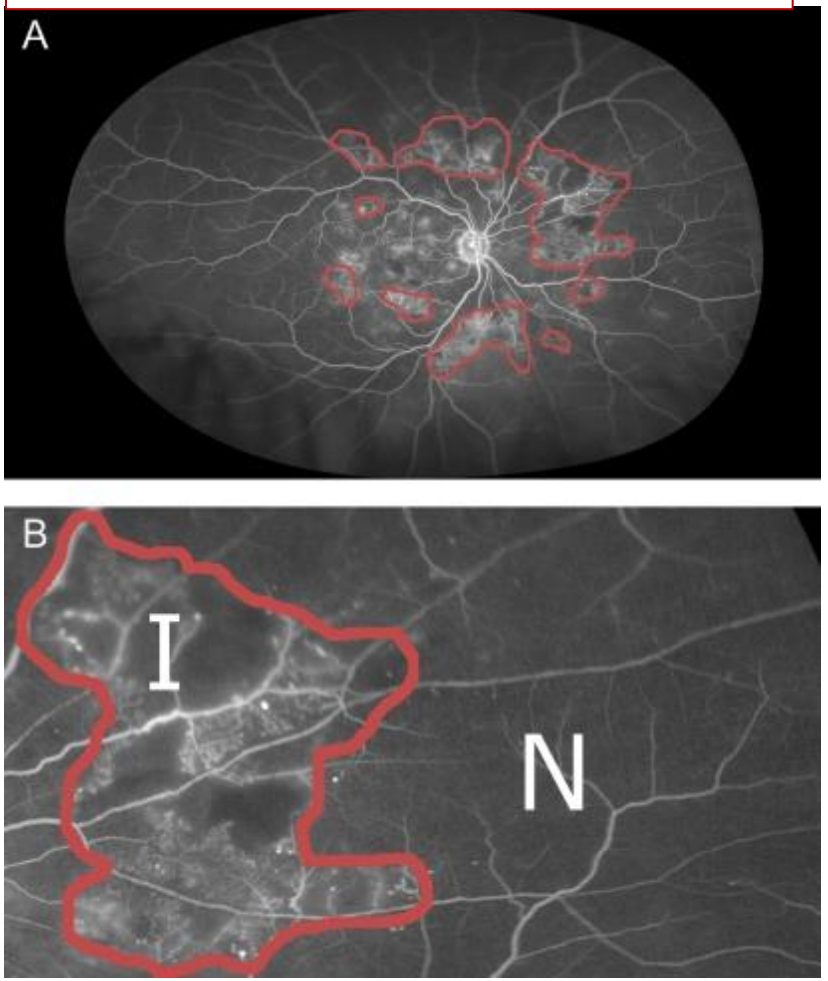
D256-2　蛍光眼底撮影400点
眼底全体を一度で撮影することは不可能なため被験者に眼球を動かしてもらって撮影を繰り返し行う必要がある。
糖尿病網膜症では眼底の広範囲の撮影が必要

1193



従来カメラでの撮影像

ひとつの画像で眼底全体を観察可能
様々な計測の容易



Wessel et al.Br J Ophthalmol. 2012; 96(5): 694–698より引用.

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		315201
申請技術名		膝関節鏡下手術、複数手術・通則の拡大
申請団体名		日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		K　手術
診療報酬番号		K068-2, K069-3, K079-2 1, 通則14
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要		膝関節鏡下手術においては、十字靭帯断裂形成手術と半月板手術（縫合、切除）が同時に施行されことが多い。その技術の難易度はそれぞれ単独で行うより高く、また手術の際単回使用する材料（骨軟部組織切除機器、電気蒸散処置装置等）に係る費用は各施設の持ち出しとなっている。以上を踏まえ、膝関節鏡下複数同時手術において通則14の拡大により、主たる手術に従たる手術の50/100を合算できるよう要望する。
再評価が必要な理由		膝関節鏡下手術の中で広く行われている前十字靭帯断裂形成手術（前十字靭帯再建術）のうち、将来の変形性膝関節症の発生頻度を抑えるため、約半数例で半月板手術（縫合、切除）が同時に必要である。また、より重度の外力で発生する前十字靭帯・後十字靭帯同時損傷でも、単独損傷に比べて生じる不安定性が極めて高く、同時に形成手術が必要となる。これら靭帯断裂形成手術（前十字靭帯、後十字靭帯単独または複数）と半月板手術の同時施行では、その難易度は単独手術に比べて高く、手術時間も延長する。手術時間の超過を最小限に留めるため単回使用材料（骨軟部組織切除機器、電気蒸散処置装置等）が必須であるが費用は施設の持ち出しとなっている。こうした背景にも関わらず、現状では通則14の規定によりこれら複数手術を同時に算定することができない。このため、通則の拡大による手術点数の増点が必要である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		・関節鏡下靭帯断裂形成術と半月板縫合術の場合：関節鏡下半月板縫合術の点数の50/100を合算 ①外保連試案点数：35,820点　②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：88,829円　計44,702.9点の50/100すなわち22,351の合算　外保連試案ID（連番）：S82-0065200 ・関節鏡下靭帯断裂形成術と半月板切除術の場合：関節鏡下半月板切除術の点数の50/100を合算 ①外保連試案点数：15,472点　②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：74,329円　計22,904.9点の50/100すなわち11,452点の合算　外保連試案ID（連番）：S82-0065100 ・関節鏡下靭帯断裂形成術を前十字靭帯、後十字靭帯双方に同時に行う場合：関節鏡下前または後十字靭帯再建術の点数の50/100を合算 ①外保連試案点数：44,775点　②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：171,454円　計61,920.4点の50/100すなわち30,960点の合算　外保連試案ID（連番）：S82-0075100またはS82-0075200 ・前十字靭帯、後十字靭帯、半月板のうち3カ所を同時に関節鏡下に手術する場合は、主たる手術に従たる手術（一つに限る）の50/100を合算 通則14に続く別表1において、以下の腹腔鏡下手術では、主たる手術に従たる手術（一つに限る）の50/100を合算して算定できるとされている。腹腔鏡下胃切除術（K655-2）、腹腔鏡下胃全摘術（K657-2）、腹腔鏡下噴門形成術（K667-2）、腹腔鏡下小腸切除術（K716-2）、腹腔鏡下結腸切除術（K719-2）腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術（K719-3）、腹腔鏡下直腸切除・切断術（K740-2）、腹腔鏡下子宮内膜症病巣除去術（K863）、腹腔鏡下子宮筋腫摘出（核出）術（K872-2）、腹腔鏡下膣式子宮全摘術（K877-2） 関節鏡下靭帯断裂形成術と半月板手術（縫合、切除）を別々の機会で行うより、同時手術の方がトータルでの入院期間を短縮できる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		・膝十字靭帯断裂、半月板損傷を同時に有する症例が対象となる。 ・関節鏡下に前十字靭帯、後十字靭帯を同時に形成手術する場合、単独での靭帯断裂形成術に比べて、靭帯を代用する自家腱が多くなるため採取により手間がかり、作製する骨孔の数が倍増し、骨孔に代用組織を通す作業が煩雑化する。このため、手術の難易度が高くなり、手術時間は約1.5時間延長する。靭帯断裂形成術に半月板縫合術または切除術を合わせて行う場合は、手術時間は靭帯断裂形成術に比べて約1時間延長する。 ・これまでは通則14の規定により、同一手術野又は同一病巣につき、2以上の手術を同時に行った場合の費用の算定は、主たる手術の所定点数のみにより算定されてきた。
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		K068-2, K069-3, K079-2 1, 通則14
技術名		膝関節鏡下手術、複数手術・通則の拡大
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		膝関節鏡下十字靭帯断裂形成術と半月板手術（縫合または切除）を同時に行うことは、将来の変形性膝関節症発症リスクの低下に繋がる。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会（JOSKAS）による2012年の調査では、全国で23,549の関節鏡下手術が行われ、そのうち69%が膝関節疾患であった。その50%程度が前十字靭帯断裂例であり、半月板損傷合併例はさらにその50%程度と予想される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	4,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	4,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		膝関節鏡手術を経験している者であれば施行可能な術式である。日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会（JOSKAS）では、本邦における鏡視下手術の健全な普及と進歩を促す目的で2016年膝関節鏡技術認定制度を立ち上げている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	整形外科医が常勤し、関節鏡下手術を行うための機材が揃っている施設であればよい。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし。

記載）	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし。
⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度		膝関節鏡下手術に習熟している医師と手術室スタッフのいる施設であれば安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		特になし。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	22,351
	点数の根拠	従たる手術の50/100を合算。上記は関節鏡下靭帯形成術に半月板縫合術を同時に行った場合の加算点数。その他、同時に複数十字靭帯断裂形成術を行う場合30,960点の、半月板切除術を同時に施行する場合は11,452点の加算となる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	Ｋ　手術
	番号	特になし。
	技術名	特になし。
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	75,923,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	通則の拡大増点による医療費の増加は、半月板縫合の加算分22,351点x10x1000件=223,510,000円、半月板切除の加算分11,452点x10x2900件=332,108,000円、靭帯断裂形成術の加算分30,960点x10x100件=30,960,000円の合計586,578,000円となるが、本複数手術の結果、人工膝関節置換術の適応となる患者を将来年間1000名減らすことができれば、51,065.5点（外保連試案ID S82-0079700）x10x1000=510,655,000円の医療費節約につながる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本整形外科学会
⑭参考文献1	１）名称	Treatment of Meniscus Tears During Anterior Cruciate Ligament Reconstruction
	２）著者	Noyes FR et al
	３）概要（該当ページについても記載）	システマティックレビューにおいて、前十字靭帯再建術を行う際、合併する半月板損傷に対して、65%に半月板切除が、26%に半月板修復術が行われていた。前十字靭帯損傷に合併する半月板損傷の割合は40-60%である。
⑭参考文献2	１）名称	Are Meniscus and Cartilage Injuries Related to Time to Anterior Cruciate Ligament Reconstruction?
	２）著者	Chhadia AM et al
	３）概要（該当ページについても記載）	1252例の前十字靭帯損傷例に調査した結果、手術までの待機期間が長くなると内側半月板損傷を合併しやすく、また半月板修復が可能な例が減少した。
⑭参考文献3	１）名称	ACL損傷に合併する半月・軟骨損傷と治療
	２）著者	中田　研ほか
	３）概要（該当ページについても記載）	半月板損傷や軟骨損傷はACL損傷膝に高い頻度で合併することがよく知られており、また半月・軟骨損傷は治癒しがたく、長期的には膝関節の健全な機能の維持に障害を来す。よってACL損傷膝に対してはACL不全に対する治療とともに合併する半月、軟骨損傷に対する治療が重要となる。
⑭参考文献4	１）名称	The cost-effectiveness ofmeniscal repair versus partial meniscectomy: A model-based projection for the United States
	２）著者	Feeley　BT et al
	３）概要（該当ページについても記載）	半月板損傷に対して切除術または修復術を行い、術後３０年経過を見た場合の人工膝関節置換術にいたる頻度は、理論上切除術で27.9%、修復術で19.6%と修復術で少なく、修復術は将来のコスト削減につながる。
⑭参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　315201

申請技術名	膝関節鏡下手術、複数手術・通則の拡大
申請団体名	日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	316101
申請技術名	腹腔鏡下膵腫瘍摘出術
申請団体名	日本肝胆膵外科学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	膵腫瘍に対し腹腔鏡下に核出術あるいは膵部分切除術を行い、膵腫瘍を摘出する。（主膵管の切除や再建を要するものは除く）
対象疾患名	膵良性腫瘍、膵低悪性度腫瘍
保険収載が必要な理由（300字以内）	膵腫瘍摘出術（膵腫瘍核出術あるいは部分切除術）は膵良性・低悪性度腫瘍に対して確立された術式である。保険術式としては平成28年の改定で収載され（K700-2）、比較的施行される事が多い術式であるが、腹腔鏡下の試案手術名が無い。一方、腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術、腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術は既に保険収載され施行されている。本来、本申請術式は腹腔鏡下膵体尾部切除術とともに先進医療時に認められていたものであるが、2012年の腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術の保険収載とともに消えてしまったものである。腹腔鏡下膵腫瘍摘出術は今後保険収載が要望されるべき術式であり、試案手術名の新設が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		膵表面に存在する膵良性腫瘍もしくは膵低悪性度腫瘍で、主膵管損傷の可能性が低いもの。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		腹腔鏡下に膵表面に存在する腫瘍を核出するか、周囲の膵実質を一部含める形で切除する（自動縫合器を使用する場合もある）。安定していれば7-10日程度で退院可能となる。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	K700-2
	技術名	膵腫瘍摘出術
	既存の治療法・検査法等の内容	膵腫瘍に対し開腹下に核出術あるいは膵部分切除術を行い、膵腫瘍を摘出する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		腹腔鏡下膵腫瘍摘出術（核出術）を開腹膵腫瘍摘出術（核出術）と比較した研究では、腹腔鏡群で有意に手術時間が短く、出血量が少なく、消化管運動の回復が早く、在院日数が短かった。術後の腫瘍の再発はいずれの群でも認めておらず、術後の膵内外分泌機能も両群ともに保たれていた。
⑤　④の根拠となる研究結果		④の根拠となる研究結果はZhang RC et al. Surg Endosc 2016; 30:2657-2665に掲載されている。
	エビデンスレベル	Ⅳ 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性	年間対象患者数	60
	国内年間実施回数	60
※患者数及び実施回数の推定根拠等		腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術の届出施設約60施設で年1例として試算。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		術中所見によっては、途中で腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術や腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術に移行する可能性があるため、これらの術式の施設基準を満たす施設で行うことが望ましい。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術および腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術の施設基準を満たす施設で行うことが望ましい。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記条件を満たす人的配置（腹腔鏡下膵頭十二指腸切除又は腹腔鏡下膵体尾部切除術を術者として20例以上実施した経験を有する常勤医師。外科又は消化器外科において常勤の医師が5名以上配置されており、そのうち1名以上が消化器外科について15年以上の経験を有している。病理部門が設置され、病理医が配属されている。）
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	膵神経内分泌腫瘍が適応となることが多い疾患である。膵・消化管神経内分泌腫瘍診療ガイドラインに膵神経内分泌腫瘍における核出術の適応が記載されている。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腹腔鏡下膵腫瘍核出術の総合併症の頻度は17-40%で、中でも頻度の高い膵液瘻は13-20%と報告されている。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		上記の施設基準を順守して行えば問題ない。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	115,795
	その根拠	①外保連試案点数（総論、加算など試案にない場合は妥当な点数）：89,550点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：262,448円 ①89,550点+②26,244.8点＝115,794.8点 外保連試案2016掲載ページ：202ページ 外保連試案ID（連番）：　S81-0259000 技術度：D　医師（術者含む）：3　看護師：2　その他：0　所要時間（分）：300 その他「その根拠」があれば記載ください。 膵体尾部腫瘍切除術（脾温存）（腹腔鏡下）K702-2に準じた。膵頭部の腫瘍でも手術の難度は変わらないため同じ点数でよい。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	膵腫瘍摘出術（K700-2）で行われている症例の一部がこの手技の対象となるが、開腹での膵腫瘍摘出術も必要な手技であり、減点や削除の対象とはならない。
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	56,426,880
	その根拠	現在膵腫瘍摘出術（21,750点）で治療されている患者60名がこの術式（115,794.8点）で治療されたとして算出。ただし、入院日数の短縮によりこの影響額が小さくなる可能性はある。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない

	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	１）名称	Laparoscopic versus open enucleation for pancreatic neoplasms
	２）著者	Zhang　RC, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	2001年2月から2014年7月に行われた腹腔鏡下膵腫瘍核出術15例と開腹膵腫瘍22例の比較研究。腹腔鏡群で有意に手術時間が短く、出血量が少なく、排ガスまでの期間が短く、食事開始までの期間が短く、術後在院日数が短かった。術後総合併症、膵液瘻、死亡率については両群間に差は見られなかった。中央値47ヵ月の観察期間において再発は両群ともに認められず、内外分泌機能については両群とも同様に保持されていた。(Surg Endosc 2016; 30: 2657-2665.)
⑯参考文献2	１）名称	Laparoscopic enucleation of pancreatic neolpasm
	２）著者	A. Dedieu et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	腹腔鏡下膵腫瘍核出術を行った23例のケースシリーズ。2例は腫瘍の局在が同定出来ず開腹手術に移行した。平均手術時間は124分、平均出血量は64mlであった。術後合併症を4例（17%）に認め、うち3例（13%）が膵液瘻であった。中央値53ヵ月の観察期間において腫瘍の再発や内外分泌機能不全の発生を認めていない。(Surg Endoc 2011; 25: 572-576)
⑯参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　316101

申請技術名	腹腔鏡下膵腫瘍摘出術
申請団体名	日本肝胆膵外科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
ハーモニック　ＡＣＥ®　プラス　７	あり	22800BZX00042000	本品は、内視鏡下手術又は外科手術において、超音波を用いて血管及び組織の凝固及び切開を行うプローブである。	該当無し	
エンドパス®　ステイプラーPowered Echelon Flex® 60	あり	22500BZX00396000	本品は、外科手術（開腹・開胸手術、内視鏡下手術等）において、組織に対してステイプルを打ち込み、組織を縫合・切離するために使用するステイプラーである。	該当無し	
ＧＳＴカートリッジ	あり	22700BZX00155000	適合するステイプラーと併用することにより、組織に対してステイプルを打ち込み、組織を縫合・切離するために使用するステイプルが充填されたカートリッジである。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

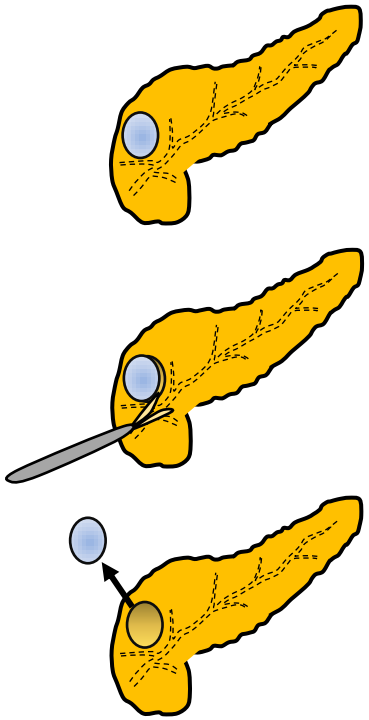
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

「腹腔鏡下膵腫瘍摘出術」（概要図）

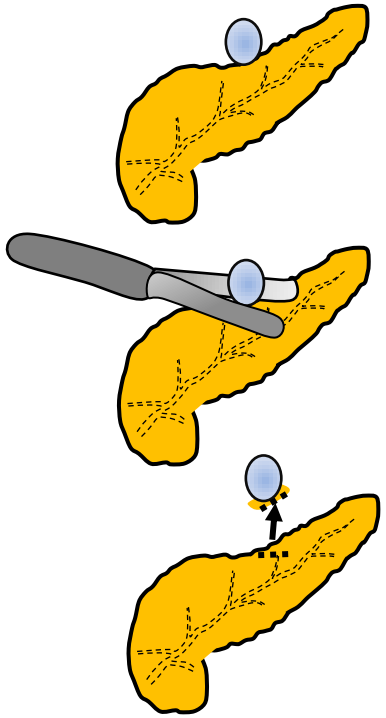
【技術の概要】
・腹腔鏡下に膵臓の表面近くの腫瘍に対し、核出もしくは膵部分切除を行い腫瘍を摘出する。

（腫瘍の核出）



膵表面近くの膵臓に埋没している腫瘍を周囲から剥離して摘出。

（膵部分切除）



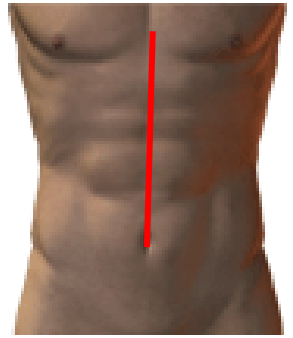
膵から突出する腫瘍を膵実質の一部をつける形で切離（自動縫合器を使用）。

【既存の技術との比較】

腹腔鏡手術の創



開腹手術の創



腹腔鏡/開腹膵腫瘍核出術の術後短期成績

	腹腔鏡	開腹	p 値
手術時（分）	118	155	0.009
出血量（ml）	80	195	0.001
排ガスまでの日数	1.8	3.4	0.004
食事開始までの日数	2.4	4.4	0.001
在院日数	7.9	11.2	0.046

（Zhang et al. Surg Endosc, 2016より）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	316102
申請技術名	腹腔鏡下移植用部分肝採取術（生体）（外側区域切除）
申請団体名	日本肝胆膵外科学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	生体ドナーから腹腔鏡（補助）下に肝外側区域を採取する。
対象疾患名	生体肝提供者
保険収載が必要な理由（300字以内）	生体肝移植は本邦ですでに8,000例を数え、末期肝疾患患者に対する唯一の救命治療である。生体肝提供者の安全性は確立されているが、健康人に対する手術で大きな創が残ることは問題である。創についての愁訴が年単位におよぶこともあり貴い自己犠牲の精神で自ら肝を提供するドナーを苦しめる要因となっている。創をなるべく小さくしてより低侵襲の手術を目指し、肝疾患に対する完全腹腔鏡下もしくは腹腔鏡補助下に肝外側区域切除を採取する術式は保険適用下で多くの施設で行われており優れた整容効果を有し、出血量と入院日数の軽減など開腹手術と同等以上の安全性を得ている。移植用部分肝採取術に対しても保険収載が切望されている。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		生体肝部分移植術の提供者である。移植時点で健康な臓器提供者の親族であり、自発的な意志のもと臓器提供を申し出た方。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		手術開始時より気腹用ポートを1本挿入し、気腹を開始した後に腹腔内に操作用ポートを挿入する。肝の授動、脈管剥離、肝切離、脈管離断、肝摘出という行程の全行程もしくは一部を気腹下で施行する。手術中の血流温存および吻合を想定した脈管長の確保が非移植用部分肝採取術と異なる。生体肝提供者が再度提供者となる事はない。従来の移植用部分肝採取術の場合は2週間程度の入院期間となるが、本術式においては術後1週間程度となる。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K　手術
	番号	K697-4、K695-2 2
	技術名	移植用部分肝採取術，腹腔鏡下肝切除術　外側区域切除
	既存の治療法・検査法等の内容	開腹移植用部分肝採取術：手術開始後に開腹し、肝の授動、脈管剥離、肝切離、脈管（グラフト肝機能維持のため、切除肝側の血流維持とレシピエント体内での吻合を想定した脈管長の確保を要する）離断、肝摘出を開腹下で施行する従来の方法である。 腹腔鏡（補助）下肝切除：気腹を用いて肝切除術の一部または全部を腹腔鏡下で施行する。通常は腫瘍の完全切除を目的として行われるため、術中の切除肝側血流維持や、吻合を想定した脈管長の確保についての配慮は不要である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		腹腔鏡（補助）下に外側区域を採取することで、開腹手術に比して、出血量の軽減、術後在院日数の短縮が期待できる。また、長期にわたる創に関する愁訴の軽減も実現可能である。 腹腔鏡下肝切除術との技術的な相違は無い。
⑤　④の根拠となる研究結果		腹腔鏡下生体肝移植用部分肝採取術および通常の肝採取術を比較し、出血量、術後在院日数が有意に減少した。また、合併症率、再入院率などについては差を認めなかった。また、同じ生体移植である生体腎ドナーと比較した報告でも、術後成績は同等以上とされ、新たな標準治療として提唱されるに至った（新たなエビデンス）。
	エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	100
	国内年間実施回数	50
※患者数及び実施回数の推定根拠等		生体肝移植は約400例本邦で施行されており、そのうち外側区域切除は25%であり対象患者数は100例と推測される。腹腔鏡下肝外側区域切除術は急速に普及しており、生体肝移植施行施設においても同様の傾向で急速に普及している。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		肝疾患に対する肝切除と異なり健康な提供者の手術であるため、技術的に大きな相違はないものの、移植領域および腹腔鏡下肝切除に習熟した医師が施行する必要がある。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	１．「生体肝移植ガイドラインの生体肝移植実施施設基準」を満たすこと。 １）肝切除術が年間２０例以上あること、又は小児科及び小児外科の病床数が合わせて１００床以上の保健医療機関については肝切除術及び胆道閉鎖症手術が合わせて年間１０例以上であること。 ２）当該手術を担当する常勤医師数が５名以上で、このうち少なくとも１名は肝移植の臨床経験を有すること。 ３）生体部分肝移植の実施にあたり、厚生労働省「臓器の移植に関する法律」の 運用に関する指針（ガイドライン）、世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針、日本移植学会倫理指針、日本肝移植研究会「生体肝提供手術に関する指針」、日本移植学会「生体肝移植ガイドライン」を遵守していること。 ２．併せて以下の基準を満たすこと。 １）ドナーグラフト肝採取術・肝移植ドナー手術を術者として10例以上、腹腔鏡下肝切除術を術者として50例以上実施した経験を有する常勤または非常勤医師が、術者または助手として手術に参加すること。 ２）腹腔鏡を用いる手術について、関連学会から示されているガイドライン等を踏まえ、手術適応等の治療方針についての検討を適切に実施すること。 ３）当該保険医療機関が消化器外科または小児外科及び麻酔科を標榜していること。また、消化器外科または小児外科において常勤の医師が３名以上配置されており、そのうち１名以上が当該診療科について５年以上の経験を有していること。 ４）病理部門が設置され、病理医が配置されていること。 ５）緊急手術が可能な体制を有していること。 ６）当該手術を実施する患者について、関連学会と連携の上、手術適応等の治療方針の決定及び術後の管理等を行っていること※。 ※現時点では、日本外科学会系のデータベースであるNational Clinical Database及び日本肝胆膵外科学会並びに肝臓内視鏡外科研究会における症例登録制度に症例を登録し、手術適応等の治療方針の決定及び術後の管理等を行っている場合を指す。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	ドナーグラフト肝採取術・肝移植ドナー手術を術者として10例以上、腹腔鏡下肝切除術を術者として50例以上実施した経験を有する常勤または非常勤医師が、術者または助手として手術に参加する
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	厚生労働省「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針、世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針、日本移植学会倫理指針、日本肝移植研究会「生体肝提供手術に関する指針」、日本移植学会「生体肝移植ガイドライン」、日本内視鏡外科学会「内視鏡下外科手術施行にあたってのガイドライン」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		開腹手術と同等の安全性で、合併症の発生率も開腹手術と同等。

⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K　手術
	点数（1点10円）	183,115
	その根拠	①外保連試案点数：131,929点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：511,857円（試案参照） ①131,929点＋②51,185.7＝183,114.7点 外保連試案2016掲載ページ：194ページ 外保連試案ID：S82-0255510 技術度：D　医師（術者含む）：4　看護師：2　その他：1　所要時間（分）：420
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	50,157,350
	その根拠	183,114.7(要望点数)-82,800(K697-4 移植用部分肝採取術)＝100,314.7点 1,003,147円×50(年間実施回数)
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）　収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	フランスでは生体ドナーの尊い自己犠牲の精神に報いる方針のもと、医療費を含め、交通費・滞在費・休業手当などドナー肝切除（開腹・腹腔鏡を問わず）に関するあらゆる費用を、国家が社会保障（Social Security）の名目で負担する。肝移植施設としての認定に加え、生体ドナー肝切除が施行できる施設認定を受ける必要がある（参考文献2の筆頭著者であるDr. Soubraneとのpersonal communication）。 また、近年腹腔鏡下生体ドナー肝切除の実施数が急増している韓国においても、肝臓を提供したドナーのあらゆる医療費は国民健康保険で賄われる（参考文献2の共著者であるDr. Kimとのpersonal communication）。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	１）名称	Recommendations for Laparoscopic Liver Resection A Report From the Second International Consensus Conference Held in Morioka
	２）著者	Go Wakabayashi, , Daniel Cherquaio , David A. Geller, MD
	３）概要（該当ページについても記載）	p624 小児移植における腹腔鏡下生体ドナー肝切除は腹腔鏡下手術に精通した施設においては開腹手術と同等の結果であり、侵襲を抑えられる面で有利である。IDEAL2bと分類し、機関登録および症例登録の後に、短期・長期予後を追う必要がある。
⑯参考文献2	１）名称	Laparoscopic Living Donor Left Lateral Sectionectomy: A New Standard Practice for Donor Hepatectomy
	２）著者	Olivier Soubrane, MD, Olivier de Rougemont, MD,Ki-Hun Kim et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	p 760 小児生体肝移植に対するドナー肝腹腔鏡下外側区域切除術と腹腔鏡下ドナー腎摘出術を比較した。2001年から2014年の124例の腹腔鏡下外側区域切除術と300例の腹腔鏡下ドナー腎摘出術を比較。全合併症率はドナー肝切除例において有意に低く（16.9% vs 31.%)、grade 3以上の合併症については同様であった。 Propensity score matchingでも重大な合併症率は両群で有意差なく、ドナーに対する腹腔鏡下外側区域切除術は、腹腔鏡下ドナー腎摘出術と同様に標準術式とすべきであると提唱された。
⑯参考文献3	１）名称	Laparoscopy-Assisted Hybrid Left-Side Donor Hepatectomy
	２）著者	Shigeru Marubashi ・ Hiroshi Wada ・ Koichi Kawamoto
	３）概要（該当ページについても記載）	p1 生体肝ドナーに対する腹腔鏡補助下左側肝切除についての研究。31例の症例において左側肝切除を施行した。死亡症例は認めなかった。手術時間は(510±90分）で腹腔鏡補助下肝切除において延長した。SF36-v2によるアンケートでは術後の身体回復や疼痛について腹腔鏡補助下肝切除で良好な傾向にあった。大きな右葉を有する症例においては手術時間が延長する傾向にあり注意すべきと考えられた。
⑯参考文献4	１）名称	The first comparative study of the perioperative outcomes between pure laparoscopic donor hepatectomy and laparoscopy-assisted donor hepatectomy in a single institution
	２）著者	Takeshi Takahara, Go Wakabayashi, Hiroyuki Nitta et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	p4~5 生体肝ドナーに対する腹腔鏡補助下肝切除40例と完全腹腔鏡下肝切除術14例を比較した。完全腹腔鏡下において有意差をもって出血量が低下し、手術時間は完全腹腔鏡下が長かった。合併症率に差は認められなかった。完全腹腔鏡下肝切除群では拡大視効果と気腹圧により出血量の減少に寄与したと思われる。
⑯参考文献5	１）名称	Laparoscopic living donor hepatectomy for liver transplantation in children.
	２）著者	Daniel Cheruaqui, Olivier Soubrane, Emmanuel Husson et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	p 393 2002年に世界初の腹腔鏡下生体ドナー肝外側区域切除が報告された（2例）。極めて整容性に優れ、2例とも無輸血で手術施行。術後の麻薬性鎮痛薬は1例は2日で不要、もう1例は一度も用いることなく術後5日および7日で退院に至った。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　316102

申請技術名	腹腔鏡下移植用部分肝採取術（生体）（外側区域切除）
申請団体名	日本肝胆膵外科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

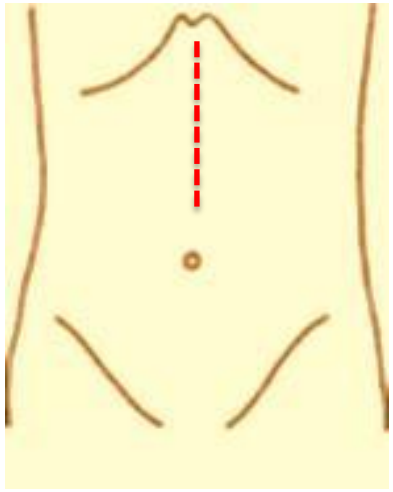
「腹腔鏡下移植用部分肝採取術（生体）（外側区域切除）」について

【技術の概要】

生体ドナーから腹腔鏡（補助）下に肝外側区域を切除する。

【対象疾患】

外側区域を提供する生体肝提供者。
年間対象者は50名程度と考えられる。



開腹

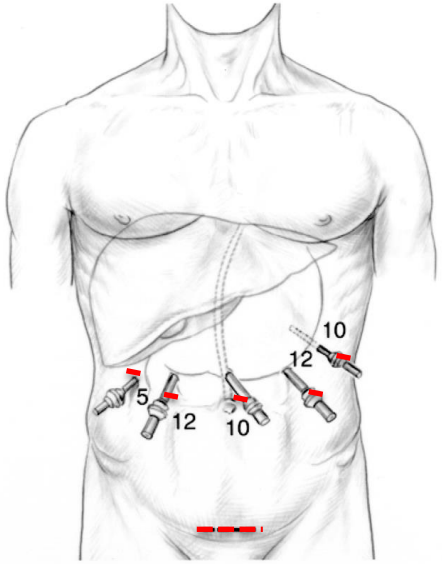


Figure 1: **Schematic diagram of port placement**
Numbers are diameters of trocars (mm).

腹腔鏡下

【既存の治療法との比較】

従来の開腹術と比し、合併症率は同等で、創が小さく明らかに整容性に優れ、
・出血量の低下
・術後在院日数の短縮
　が利点として報告されている。

Wakabayashi G, et al. Ann Surg 2015;261:61-29
Soubrane O, et al. Ann Surg 2015;262;757-63
Takahara T, et al. Transplantation 2017 Feb 3.

【診療報酬上の取り扱い】

・K手術
・105,000点

＊外保連試案では、人件費だけで131,929点、必要材料費（別途請求が認められない）が511,857円となり、総計183,114.7点と算定されるものの、移植用部分肝採取術の点数（82,800点）や、移植用腎採取術（生体）35,700点→腹腔鏡下移植用腎採取術（生体）51,850点を鑑み、105,000点が妥当と判断した。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		316201
申請技術名		画像等手術支援加算（腹腔鏡下胆嚢摘出術）
申請団体名		日本肝胆膵外科学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		K　手術
診療報酬番号		672-2,939
再評価区分（複数選択可）		☑ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要		コンピュータに取り込んだCTやMRI画像データから３次元画像を再構築し、手術中の手術器具の位置や手術操作を行う方向を誘導する装置や手技
再評価が必要な理由		画像支援により、合併症の低減化、手術時間の短縮が可能となっている。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		術者の目で直接確認できず、手を直接入れることができない内視鏡外科手術において、手術中の手術器具の位置を周囲の組織との関係において明らかにし、手術操作を行う方向を誘導することは重要であり、すでに腹腔鏡下肝切除術ではナビゲーションによる画像等手術支援加算がなされている。最も多く施行される腹腔鏡下胆嚢摘出術においても、炎症を伴う症例に行われることが多いことから周囲組織（肝臓、総胆管など）との関係の描出、胆嚢管処理に伴う解剖学的位置診断を利用することにより、安全な腹腔鏡下胆嚢摘出術の遂行および合併症の予防が可能となる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		対象とする患者は胆のう摘出術を必要とする患者で、腹腔鏡下胆嚢摘出術を行う際に、術前に撮影されたCT画像
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		672-2,939
技術名		画像等手術支援加算（腹腔鏡下胆嚢摘出術）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		画像支援により、合併症の低減化、手術時間の短縮が可能となっている。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		社会医療保険別行為別調査によると、毎年約4,000件の腹腔鏡下胆嚢摘出術が行われている。そのうち、ナビゲーションシステムを使用できる施設は大学病院等に限られるが、近年のCT画像のナビゲーションシステムの普及があるため、年間400例程度の症例が見込まれる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	200
	後の人数（人）	400
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	200
	後の回数（回）	400
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		外科学会専門医、消化器外科専門医が該当する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	腹腔鏡下胆のう摘出術を年間20例以上施行しており、施設内にCT画像装置を有していること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本外科学会専門医、日本消化器外科学会専門医、日本内視鏡外科学会技術認定医
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		手術前に得られた画像診断装置からの画像情報を手術を行う画像モニター上で使用するだけであり、患者の体に負担はない。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		特に問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	2,000
	見直し後	2,500
	点数の根拠	画像支援により、合併症の低減化、手術時間の短縮が可能となっている。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	B　医学管理等
	番号	なし
	技術名	なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	－
	金額（円）	5,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	加算が行われた場合に当該技術にかかる医療費： 加算点数2,500点X10円X200例=5,000,000円 加算が行われなかった場合に当該技術にかかる医療費： 入院期間延長分費用50,000円X200例=10,000,000円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	なし
	２）著者	なし

	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献2	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献3	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献4	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献5	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　316201

申請技術名	画像等手術支援加算（腹腔鏡下胆嚢摘出術）
申請団体名	日本肝胆膵外科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		316202
申請技術名		画像等手術支援加算（腹腔鏡下脾臓摘出術）
申請団体名		日本肝胆膵外科学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		K　手術
診療報酬番号		711-2,939
再評価区分（複数選択可）		☑ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☐ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☑ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要		コンピュータに取り込んだCTやMRI画像データから３次元画像を再構築し、手術中の手術器具の位置や手術操作を行う方向を誘導する装置や手技
再評価が必要な理由		画像支援により、手術時間の短縮と合併症の軽減が学会等で報告されている。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		新しい技術であり、治癒率、死亡率、QOLの改善等の具体的データは未だ明らかになっていないが、報告によるとナビゲーションフレームレートは7/sec、誤差は5.88 ± 6.18 mmまでなっている。腹腔鏡下肝切除術でのナビゲーションでは、出血量手術時間ともに短くなり医療資源の節減に寄与するといわれており、すでに平成24年度診療報酬改訂で加算が認められた。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		対象とする患者は脾臓摘出術を必要とする患者で、腹腔鏡下脾臓摘出術を行う際に、術前に撮影されたCT画像
診療報酬区分　再掲		K　手術
診療報酬番号　再掲		711-2,939
技術名		画像等手術支援加算（腹腔鏡下脾臓摘出術）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		画像支援により、手術時間の短縮と合併症の軽減が学会等で報告されている。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		社会保険別調査によると年間約800例の脾臓摘出術が施行されており、そのうちすくなくとも250例は巨脾症例で、出血傾向もあるためCTナビゲーションが必要とされる。CTナビゲーション装置の普及により年間約300例は適用があるものと考えられる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	50
	後の人数（人）	300
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	50
	後の回数（回）	300
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		外科学会専門医、消化器外科専門医が該当する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	腹腔鏡下脾臓摘出術を年間10例以上施行しており、施設内にCT画像装置を有していること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本外科学会専門医、日本消化器外科学会専門医、日本内視鏡外科学会技術認定医
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		手術前に得られた画像診断装置からの画像情報を手術を行う画像モニター上で使用するだけであり、患者の体に負担はない。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	2,000
	見直し後	2,500
	点数の根拠	画像支援により、手術時間の短縮と合併症の軽減が学会等で報告されている。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	B　医学管理等
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	－
	金額（円）	5,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	加算が行われた場合に当該技術にかかる医療費： 加算点数2,500点X10円X200例=5,000,000円 加算が行われなかった場合に当該技術にかかる医療費： 入院期間延長分費用50,000円X200例=10,000,000円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし

⑭参考文献2	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献3	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献4	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献5	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　316202

申請技術名	画像等手術支援加算（腹腔鏡下脾臓摘出術）
申請団体名	日本肝胆膵外科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）